

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年3月8日

發文字號：FDA藥字第1120700308號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請調整「派多力膜衣錠2毫克，PONVORY film-coated tablets 2 mg（衛部罕藥輸字第000081號）」等10項藥品定期安全性報告之資料蒐集截止日（DLP）一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年1月5日(112)台嬌登字第009號函及112年1月17日(112)台嬌登字第018號函。
- 二、請貴公司確實依下列期限繳交「派多力膜衣錠2毫克，PONVORY film-coated tablets 2 mg（衛部罕藥輸字第000081號）」、「派多力膜衣錠3毫克，PONVORY film-coated tablets 3 mg（衛部罕藥輸字第000082號）」、「派多力膜衣錠4毫克，PONVORY film-coated tablets 4 mg（衛部罕藥輸字第000083號）」、「派多力膜衣錠5毫克，PONVORY film-coated tablets 5 mg（衛部罕藥輸字第000084號）」、「派多力膜衣錠6毫克，PONVORY film-coated tablets 6 mg（衛部罕藥輸字第000085號）」、





「派多力膜衣錠7毫克，PONVORY film-coated tablets 7 mg（衛部罕藥輸字第000086號）」、「派多力膜衣錠8毫克，PONVORY film-coated tablets 8 mg（衛部罕藥輸字第000087號）」、「派多力膜衣錠9毫克，PONVORY film-coated tablets 9 mg（衛部罕藥輸字第000088號）」、「派多力膜衣錠10毫克，PONVORY film-coated tablets 10 mg（衛部罕藥輸字第000089號）」及「派多力膜衣錠20毫克，PONVORY film-coated tablets 20 mg（衛部罕藥輸字第000090號）」等10項藥品安全性定期報告或藥品安全性總結報告至衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

- (一)112年6月15日；DLP:112年3月17日。
- (二)113年6月15日；DLP:113年3月17日。
- (三)114年6月15日；DLP:114年3月17日。
- (四)115年6月15日；DLP:115年3月17日。
- (五)116年6月15日；DLP:116年3月17日。
- (六)117年6月15日；DLP:117年3月17日。

正本：嬌生股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2023/03/08
14:49:25
電文
交換章