檔 號: 保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115021 臺北市南港區研究院路一段

130巷109號 聯絡人:黃暐涵

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114年7月30日 發文字號:FDA藥字第1140717982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「維復泰膜衣錠17.7毫克,

Vanflyta F.C. Tablets 17.7 mg (衛部藥輸字第028959號)」及「維復泰膜衣錠26.5毫克, Vanflyta F.C.

Tablets 26.5 mg (衛部藥輸字第028963號)」藥品安全性定期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114年7月23日第一三共開字第11407196號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品 之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告,並依下列 期限繳交至全國藥物不良反應通報中心,及副知本署。
 - (一)115年3月17日;DLP:114年12月17日。
 - (二)116年3月17日;DLP:115年12月17日。
 - (三)117年3月16日; DLP:116年12月17日。
 - (四)118年3月17日; DLP:117年12月17日。
 - (五)119年3月17日;DLP:118年12月17日。





(六)120年3月17日;DLP:119年12月17日。

正本:台灣第一三共股份有限公司

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電 2005/81/30文



