

抄本

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：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年9月5日

發文字號：FDA藥字第1140721755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「可心歐膠囊2.5毫克，Camzyos

Capsules 2.5 mg（衛部藥輸字第028924號）」等4項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9月1日BMS藥登字第2025094號函。

二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「可心歐膠囊2.5毫克，Camzyos Capsules 2.5 mg（衛部藥輸字第028924號）」、「可心歐膠囊5毫克，Camzyos Capsules 5 mg（衛部藥輸字第028925號）」、「可心歐膠囊10毫克，Camzyos Capsules 10 mg（衛部藥輸字第028926號）」及「可心歐膠囊15毫克，Camzyos Capsules 15 mg（衛部藥輸字第028927號）」4項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7月26日；DLP:115年4月27日。

(二)116年7月26日；DLP:116年4月27日。

(三)117年7月26日；DLP:117年4月27日。

(四)118年7月26日；DLP:118年4月27日。

(五)119年7月26日；DLP:119年4月27日。

(六)120年7月26日；DLP:120年4月27日。

正本：台灣必治妥施貴寶股份有限公司

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