

## 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115年3月26日  
發文字號：FDA藥字第1150704470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「貝兒衛膠囊200微克，Bylvay 200 micrograms hard capsule（衛部罕藥輸字第000106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：

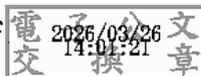
- 一、復貴公司115年3月5日第20260305IRA803號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「貝兒衛膠囊200微克，Bylvay 200 micrograms hard capsule（衛部罕藥輸字第000106號）」、「貝兒衛膠囊400微克，Bylvay 400 micrograms hard capsule（衛部罕藥輸字第000107號）」、「貝兒衛膠囊600微克，Bylvay 600 micrograms hard capsule（衛部罕藥輸字第000108號）」及「貝兒衛膠囊1200微克，Bylvay 1200 micrograms hard capsule（衛部罕藥輸字第000109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10月13日；DLP:115年7月15日。
- (二)116年10月13日；DLP:116年7月15日。
- (三)117年10月13日；DLP:117年7月15日。
- (四)118年10月13日；DLP:118年7月15日。
- (五)119年10月13日；DLP:119年7月15日。
- (六)120年10月13日；DLP:120年7月15日。

正本：法商益普生股份有限公司台灣分公司

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



裝  
訂  
線

