

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：張婷雅 (02)27877411

電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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105年11月1日

發文字號：FDA藥字第1056062768號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「鉑美特膠囊1毫克，POMALYST 1mg capsules（衛部藥輸字第026842號）」...等4項藥品申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法及貴公司105年10月21日賽基規字第20161021001號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「鉑美特膠囊1毫克，POMALYST 1mg capsules（衛部藥輸字第026842號）」、「鉑美特膠囊2毫克，POMALYST 2mg capsules（衛部藥輸字第026841號）」、「鉑美特膠囊3毫克，POMALYST 3mg capsules（衛部藥輸字第026840號）」及「鉑美特膠囊4毫克，POMALYST 4mg capsules（衛部藥輸字第026839號）」等4項藥品於我國監視期至110年7月4日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於106年5月8日(DLP:106年2月7日)、106年11月5日(DLP:106年8月

7日)、107年5月8日(DLP:107年2月7日)、107年11月5日(DLP:107年8月7日)、108年11月5日(DLP:108年8月7日)、109年11月5日(DLP:109年8月7日)及110年11月5日(DLP:110年8月7日)依新報告格式繳交定期安全性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。

正本：賽基有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、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、中華民國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、全國藥物不良反應通報中心

署長 姜郁美