

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

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：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@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商業同業公會 **擬：查驗登記與法規委員會**

發文日期：中華民國103年6月10日

發文字號：FDA藥字第1031406294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「博益欣注射劑Brosym for Injection (衛部藥製字第058156號)」列入藥物安全監視乙案，其監視期間修正至108年2月19日止。請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法規定辦理。
- 二、經查，旨揭藥品原發證日107年12月18日已修正為108年2月19日，故該藥品之定期安全性報告檢送期限，修正為：103年8月、104年2月、104年8月、105年2月、106年2月、107年2月、108年2月，請 貴公司於前述期限檢送該藥品之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：台灣東洋藥品工業股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

衛生福利部食品藥物管理署