

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)33229527

電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月14日

發文字號：FDA藥字第1076030349號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「令癌莎膜衣錠100毫克，Lynparza Film-coated Tablets 100mg（衛部藥輸字第027445號）」及「令癌莎膜衣錠150毫克，Lynparza Film-coated Tablets 150mg（衛部藥輸字第027446號）」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、衛生福利部105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司2018年8月8日(MA)AZ醫字第2018_PS_0801號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至112年6月5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108年3月15日(DLP:107年12月15日)、108年9月13日(DLP:108年6月15日)、109年3月14日(DLP:108年12月15日)、109年9月13日(DLP:109年6月15日)、110年9月13日(DLP:110年6月15日)、111年9月13日(DLP:111年6月15日)及112年9月13日(DLP:112年6月15日)依新報告格式繳交定期安全性報告至衛生

電子文
文騎

9

福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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