

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108年2月19日
發文字號：FDA藥字第1080002524號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

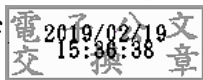
主旨：有關貴公司藥品「癌吉清凍晶注射劑150毫克，Ogivri
150 mg（衛部菌疫輸字第001090號）」申請調整「藥品定期
安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查
照。

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2019
年1月21日邁蘭衛字第1080121-3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12月6
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109年3月3日
(DLP:108年12月4日)、110年3月4日(DLP:109年12月4日)、
111年3月4日(DLP:110年12月4日)、112年3月4日(DLP:111
年12月4日)及113年3月3日(DLP:112年12月4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：台灣邁蘭有限公司

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

