

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4月23日
發文字號：FDA藥字第1081404122號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「保提拉凍晶注射劑，Letybo injection（衛
部菌疫輸字第001095號）」列入藥物安全監視，其監視期
間至113年1月4日止，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衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告辦理。
- 二、旨揭藥物安全監視期間，自發證日起至113年1月4日止，請
貴公司於下列期限前檢送該等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。檢送
期限分別為：108年10月2日(DLP:108年7月4日)、109年4月
3日(DLP:109年1月4日)、109年10月2日(DLP:109年7月4
日)、110年4月4日(DLP:110年1月4日)、111年4月4日(DLP:
111年1月4日)、112年4月4日(DLP:112年1月4日)及113年4
月3日(DLP:113年1月4日)。

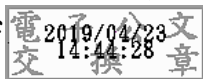
正本：富凱生醫股份有限公司

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、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

電子文
件騎

1

製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、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

