

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：黃暉涵  
聯絡電話：(02)2787-7475  
傳真：(02)2653-2073  
電子信箱：life0927@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5月14日  
發文字號：FDA藥字第1086013327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「新每康 G13%E 輸注乳液，Numeta G13% E Emulsion for Infusion（衛部藥輸字第027610號）」…等3項藥品申請調整「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、貴公司108年5月2日百特醫字第201905003號函及108年5月7日百特醫字第201905007號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「新每康 G13%E 輸注乳液，Numeta G13%E Emulsion for Infusion（衛部藥輸字第027610號）」、「新每康 G16%E 輸注乳液，Numeta G16%E Emulsion for Infusion（衛部藥輸字第027611號）」及「新每康 G19%E 輸注乳液，Numeta G19%E Emulsion for Infusion（衛部藥輸字第027612號）」3項藥品於我國監視期至113年3月13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

電子文  
騎

3

實於下列期限前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。

- (一)108年9月28日；DLP:108年6月30日。
- (二)109年3月30日；DLP:108年12月31日。
- (三)109年9月28日；DLP:109年6月30日。
- (四)110年3月31日；DLP:109年12月31日。
- (五)111年3月31日；DLP:110年12月31日。
- (六)112年3月31日；DLP:111年12月31日。
- (七)113年3月30日；DLP:112年12月31日。
- (八)114年3月31日；DLP:113年12月31日。

正本：百特醫療產品股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、台灣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、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥  
物不良反應通報中心

