

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業同業公會

發文日期：中華民國109年2月26日

發文字號：FDA藥字第1096005205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「加厲伏膠囊123毫克，Galafold（衛部
罕藥輸字第000060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109年
2月21日裕利(法政)Galafold字第二零零二二一號函辦
理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至114年2月3
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)109年8月23日；DLP:109年5月25日。

(二)110年8月23日；DLP:110年5月25日。

(三)111年8月23日；DLP:111年5月25日。



(四)112年8月23日；DLP:112年5月25日。

(五)113年8月23日；DLP:113年5月25日。

(六)114年8月23日；DLP:114年5月25日。

正本：裕利股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會



裝

訂



線

