

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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112年2月14日

發文字號：FDA藥字第1120003374號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請調整「癌舒妥 注射劑，Lunsumio

concentrate for solution for infusion（衛部菌疫輸

字第001211號）」藥品定期安全性報告之資料蒐集截止

日（DLP）一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司112年2月9日羅醫字第231013號函。

二、請貴公司確實依下列期限繳交藥品安全性定期報告或藥品
安全性總結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）112年8月31日；DLP:112年6月2日。

（二）113年3月1日；DLP:112年12月2日。

（三）113年8月31日；DLP:113年6月2日。

（四）114年8月31日；DLP:114年6月2日。

（五）115年8月31日；DLP:115年6月2日。

（六）116年8月31日；DLP:116年6月2日。

（七）117年8月31日；DLP:117年6月2日。



正本：羅氏大藥廠股份有限公司

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



裝

訂



線