

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：黃曄涵

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16日

發文字號：FDA藥字第1120701138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「透博清注射劑10毫克/毫升，

Amelivu 10mg/ml solution for injection（衛部菌疫輸
字第001202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1月13日三星字第112011302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）113年1月3日；DLP:112年10月5日。

（二）114年1月3日；DLP:113年10月5日。

（三）115年1月3日；DLP:114年10月5日。

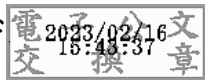
（四）116年1月3日；DLP:115年10月5日。

（五）117年1月3日；DLP:116年10月5日。

（六）118年1月3日；DLP:117年10月5日。

正本：台灣三星國際醫藥有限公司

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

