

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16日

發文字號：FDA藥字第1120701275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「普吉華膠囊100毫克，GAVRETO
Capsules 100 mg（衛部藥輸字第028393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16日裕利(法政)Cstone字第二二零一一
六號函。

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6月1日；DLP:112年3月3日。

(二)112年12月2日；DLP:112年9月3日。

(三)113年6月1日；DLP:113年3月3日。

(四)113年12月2日；DLP:113年9月3日。

(五)114年12月2日；DLP:114年9月3日。

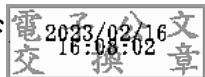
(六)115年12月2日；DLP:115年9月3日。

(七)116年12月2日；DLP:116年9月3日。

(八)117年12月2日；DLP:117年9月3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、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

