

## 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3月7日

發文字號：FDA藥字第1120703411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「拓達維注射劑，TRODELVY for  
Injection（衛部菌疫輸字第001206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14日(112)Gilead查字第009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7月20日；DLP:112年4月21日。

(二)113年1月19日；DLP:112年10月21日。

(三)113年7月20日；DLP:113年4月21日。

(四)114年7月20日；DLP:114年4月21日。

(五)115年7月20日；DLP:115年4月21日。

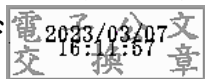
(六)116年7月20日；DLP:116年4月21日。

(七)117年7月20日；DLP:117年4月21日。



正本：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司

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



48

線