

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15日

發文字號：FDA藥字第1120704859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「苯能清 10毫克注射液，Palynziq Solution for Injection 10mg（衛部罕菌疫輸字第000038號）」等3項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3月2日百傲藥字第112030201號函。
- 二、請貴公司確實依下列期限繳交「苯能清 10毫克注射液，Palynziq Solution for Injection 10mg（衛部罕菌疫輸字第000038號）」、「苯能清 20毫克注射液，Palynziq Solution for Injection 20mg（衛部罕菌疫輸字第000039號）」及「苯能清 2.5毫克注射液，Palynziq Solution for Injection 2.5mg（衛部罕菌疫輸字第000040號）」等3項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21日；DLP:112年5月23日。

（二）113年8月21日；DLP:113年5月23日。

電子
文
騎

0

(三)114年8月21日；DLP:114年5月23日。

(四)115年8月21日；DLP:115年5月23日。

(五)116年8月21日；DLP:116年5月23日。

(六)117年8月21日；DLP:117年5月23日。

正本：美商百傲萬里生技股份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

線

