

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8月22日

發文字號：FDA藥字第1120021575號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「鎶連坊鍮
68/鎶68孳生器，GalliaPharm 0.74-1.85 GBq
radionuclide generator（衛部藥輸字第R00105號）」藥
品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，
請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年8月11日(112)恩字第112009號函。
- 二、請貴公司依下列期限繳交藥品安全性定期報告及藥品安全
性總結報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本署：
 - (一)113年3月15日；DLP:112年12月16日。
 - (二)113年9月14日；DLP:113年6月16日。
 - (三)114年3月16日；DLP:113年12月16日。
 - (四)114年9月14日；DLP:114年6月16日。
 - (五)115年9月14日；DLP:115年6月16日。
 - (六)116年9月14日；DLP:116年6月16日。
 - (七)117年9月14日；DLP:117年6月16日。



正本：恩典科研股份有限公司

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

