

衛生福利部食品藥物管理署 函

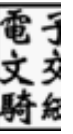
地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

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28日

發文字號：FDA藥字第1120022160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「倍拉維150毫克/100毫克膜衣錠，
Paxlovid 150 mg/100mg Film-coated Tablets (衛部藥
輸字第028474號)」藥品安全性定期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8月17日輝瑞安字第112026號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品
之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列
期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。
 - (一)113年3月30日；DLP:112年12月31日。
 - (二)113年9月28日；DLP:113年6月30日。
 - (三)114年3月31日；DLP:113年12月31日。
 - (四)114年9月28日；DLP:114年6月30日。
 - (五)115年3月31日；DLP:114年12月31日。
 - (六)115年9月28日；DLP:115年6月30日。
 - (七)116年3月31日；DLP:115年12月31日。



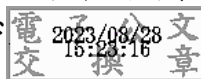
(八)116年9月28日；DLP:116年6月30日。

(九)117年3月30日；DLP:116年12月31日。

(十)117年9月28日；DLP:117年6月30日。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

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