

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9月4日

發文字號：FDA藥字第1120721452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「韋如意凍晶乾燥注射劑100毫克/
瓶，Veklury Lyophilized Powder for Injection 100
mg/ Vial（衛部藥輸字第027899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31日(112)Gilead查字第094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2月4日；DLP:112年11月6日。
 - (二)113年8月4日；DLP:113年5月6日。
 - (三)114年2月4日；DLP:113年11月6日。
 - (四)114年8月4日；DLP:114年5月6日。
 - (五)115年8月4日；DLP:115年5月6日。
 - (六)116年8月4日；DLP:116年5月6日。



(七)117年8月4日；DLP:117年5月6日。

(八)118年8月4日；DLP:118年5月6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

線

