

## 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5日

發文字號：FDA藥字第1120720603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「贊必佳凍晶注射劑4毫克，

ZEPZELCA lyophilized powder for solution for  
infusion 4 mg（衛部藥輸字第028485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21日112總(美)字第570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)112年9月12日；DLP:112年6月14日。
  - (二)113年3月13日；DLP:112年12月14日。
  - (三)113年9月12日；DLP:113年6月14日。
  - (四)114年3月14日；DLP:113年12月14日。
  - (五)114年9月12日；DLP:114年6月14日。
  - (六)115年3月14日；DLP:114年12月14日。

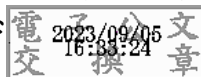
電子  
文  
騎



- (七)115年9月12日；DLP:115年6月14日。
- (八)116年3月14日；DLP:115年12月14日。
- (九)116年9月12日；DLP:116年6月14日。
- (十)117年3月13日；DLP:116年12月14日。
- (十一)117年9月12日；DLP:117年6月14日。
- (十二)118年3月14日；DLP:117年12月14日。

正本：美時化學製藥股份有限公司

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

