

## 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7日

發文字號：FDA藥字第1120721738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「紫福拉利 注射劑，Givlaari  
Solution for Injection（衛部罕藥輸字第000091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9月4日艾拉倫函字第2023090401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8月17日；DLP:113年5月19日。

（二）114年8月17日；DLP:114年5月19日。

（三）115年8月17日；DLP:115年5月19日。

（四）116年8月17日；DLP:116年5月19日。

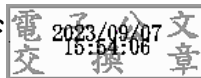
（五）117年8月17日；DLP:117年5月19日。

（六）118年8月17日；DLP:118年5月19日。

正本：艾拉倫股份有限公司



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

