

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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26日

發文字號：FDA藥字第1120722907號

速別：普通件

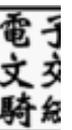
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請調整「猛健樂注射劑2.5毫克/0.5毫升，
MOUNJARO Injection 2.5mg/0.5mL（衛部藥輸字第028463
號）」等6項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19日北台禮字第1202300260號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「猛健樂注射劑2.5毫克/0.5毫升，MOUNJARO Injection 2.5mg/0.5mL（衛部藥輸字第028463號）」、「猛健樂注射劑5毫克/0.5毫升，MOUNJARO Injection 5mg/0.5mL（衛部藥輸字第028464號）」、「猛健樂注射劑7.5毫克/0.5毫升，MOUNJARO Injection 7.5mg/0.5mL（衛部藥輸字第028465號）」、「猛健樂注射劑10毫克/0.5毫升，MOUNJARO Injection 10mg/0.5mL（衛部藥輸字第028466號）」、「猛健樂注射劑12.5毫克/0.5毫升，MOUNJARO Injection 12.5mg/0.5mL（衛部藥輸字第028467號）」及「猛健樂注



射劑15毫克/0.5毫升，MOUNJARO Injection 15mg/0.5mL
(衛部藥輸字第028468號) 」等6項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11日；DLP:112年11月13日。
- (二)113年8月11日；DLP:113年5月13日。
- (三)114年2月11日；DLP:113年11月13日。
- (四)114年8月11日；DLP:114年5月13日。
- (五)115年8月11日；DLP:115年5月13日。
- (六)116年8月11日；DLP:116年5月13日。
- (七)117年8月11日；DLP:117年5月13日。
- (八)118年2月11日；DLP:117年11月13日。

正本：台灣禮來股份有限公司

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

電子公文
2023/09/26
16:54:49
交換

公
換
章

34