

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1120721857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「奧妥凝凍晶注射劑250國際單位，
ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for
intravenous injection 250 IU（衛部菌疫輸字第001234
號）」等4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5日賽諾菲藥安字第1120901號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「奧妥凝
凍晶注射劑250國際單位，ALTUVIII0 Lyophilized
powder for solution for intravenous injection 250
IU（衛部菌疫輸字第001234號）」、「奧妥凝凍晶注射劑
500國際單位，ALTUVIII0 Lyophilized powder for
solution for intravenous injection 500 IU（衛部菌疫
輸字第001235號）」、「奧妥凝凍晶注射劑1000國際單
位，ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for
intravenous injection 1000 IU（衛部菌疫輸字第001236



號)」及「奧妥凝凍晶注射劑2000國際單位，ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for intravenous injection 2000 IU（衛部菌疫輸字第001237號）」等4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5月22日；DLP:113年2月22日。
- (二)114年5月23日；DLP:114年2月22日。
- (三)115年5月23日；DLP:115年2月22日。
- (四)116年5月23日；DLP:116年2月22日。
- (五)117年5月22日；DLP:117年2月22日。
- (六)118年5月23日；DLP:118年2月22日。

正本：賽諾菲股份有限公司

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

