

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11月21日
發文字號：FDA藥字第1120031808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「捷抑炎口服液1毫克/毫升，
Xeljanz Oral Solution 1 mg/mL（衛部藥輸字第028537
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11月16日輝瑞安字第112038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3日；DLP:112年11月5日。

（二）114年2月3日；DLP:113年11月5日。

（三）115年2月3日；DLP:114年11月5日。

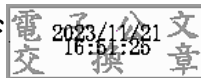
（四）116年2月3日；DLP:115年11月5日。

（五）117年2月3日；DLP:116年11月5日。

（六）118年2月3日；DLP:117年11月5日。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

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