

## 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12月4日  
發文字號：FDA藥字第1120729862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「依嘉凍晶乾燥注射劑50毫克，  
Xerava powder for injection 50 mg（衛部藥輸字第  
028576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。

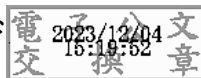
說明：

- 一、復貴公司112年11月30日112(重醫)字第110005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5月26日；DLP:113年2月26日。
  - (二)113年11月24日；DLP:113年8月26日。
  - (三)114年5月27日；DLP:114年2月26日。
  - (四)114年11月24日；DLP:114年8月26日。
  - (五)115年11月24日；DLP:115年8月26日。
  - (六)116年11月24日；DLP:116年8月26日。
  - (七)117年11月24日；DLP:117年8月26日。

(八)118年11月24日；DLP:118年8月26日。

正本：台灣東洋藥品工業股份有限公司

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

