

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：賴子瑜
聯絡電話：02-2787-7413
傳真：02-2653-2073
電子郵件：tzuyul68@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113年1月16日
發文字號：FDA藥字第1131400529號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「"安定伏"裂解型四價流感疫苗(衛部菌疫製字第000138號)」藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。

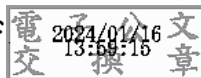
說明：

- 一、依據藥事法第45條及藥品安全監視管理辦法規定辦理。
- 二、旨揭藥物為生物新藥，為利完整追蹤與評估季節性流感疫苗之風險效益，請貴公司依下列期限繳交藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本署：
 - (一)113年12月13日；DLP:113年9月13日。
 - (二)114年6月13日；DLP:114年3月13日。
 - (三)114年12月13日；DLP:114年9月13日。
 - (四)115年6月13日；DLP:115年3月13日。
 - (五)116年6月13日；DLP:116年3月13日。
 - (六)117年6月13日；DLP:117年3月13日。

(七)118年6月13日；DLP:118年3月13日。

正本：國光生物科技股份有限公司

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