

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30日
發文字號：FDA藥字第1130702344號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「"安定伏"裂解型四價流感疫苗(衛部菌
疫製字第000138號)」申請調整藥品安全性定期報告之檢
送時程，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥品安全監視管理辦法及貴公司113年
1月24日國光字第16113010號函辦理。
- 二、貴公司申請調整各次藥品安全性定期報告檢送時程，請貴
公司確實於114年9月21日(DLP:114年6月23日)、115年9月
21日(DLP:115年6月23日)、116年9月21日(DLP:116年6月23
日)、117年9月21日(DLP:117年6月23日)、118年9月21日
(DLP:118年6月23日)繳交藥品安全性定期報告至全國藥物
不良反應通報中心，並副知本署。

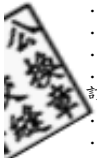
正本：國光生物科技股份有限公司

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



線

