

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1130701813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「菲流達四價流感疫苗(衛部菌疫輸字第001036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18日賽諾菲藥安字第1130101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113年6月13日(DLP:113年3月15日)、114年6月13日(DLP:114年3月15日)、115年6月13日(DLP:115年3月15日)、116年6月13日(DLP:116年3月15日)、117年6月13日(DLP:117年3月15日)、118年6月13日(DLP:118年3月15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：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



裝

訂

線

