

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113年2月2日
發文字號：FDA藥字第1130702948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「埃宗力注射液，Elzonris Injection（衛部菌疫輸字第001240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：

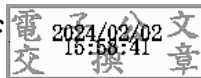
- 一、復貴公司113年1月30日第M113013001號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列

- （一）113年3月19日；DLP:112年12月20日。
- （二）114年3月20日；DLP:113年12月20日。
- （三）115年3月20日；DLP:114年12月20日。
- （四）116年3月20日；DLP:115年12月20日。
- （五）117年3月19日；DLP:116年12月20日。
- （六）118年3月20日；DLP:117年12月20日。

正本：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司



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

