

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27日
發文字號：FDA藥字第1131402103號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴廠申請調整「恩倍樂口服液，Epidyolex
(cannabidiol) oral solution (衛部罕藥輸字第000094
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、復貴廠113年2月19日請辦單。
- 二、請貴廠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，及副知本署藥品
組。
 - (一)113年9月22日；DLP:113年6月24日。
 - (二)114年9月22日；DLP:114年6月24日。
 - (三)115年9月22日；DLP:115年6月24日。
 - (四)116年9月22日；DLP:116年6月24日。
 - (五)117年9月22日；DLP:117年6月24日。
 - (六)118年9月22日；DLP:118年6月24日。

正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(臺北市南港區)

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

