

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3月11日
發文字號：FDA藥字第1130706037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「克瘤康膜衣錠100毫克，
CALQUENCE Film-coated Tablets 100 mg（衛部藥輸字第
028618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3月6日(PS)AZ報字第2024 PBRER 0301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
期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。
 - (一)114年1月28日；DLP:113年10月30日。
 - (二)115年1月28日；DLP:114年10月30日。
 - (三)116年1月28日；DLP:115年10月30日。
 - (四)117年1月28日；DLP:116年10月30日。
 - (五)118年1月28日；DLP:117年10月30日。
 - (六)119年1月28日；DLP:118年10月30日。

正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

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

