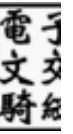


衛生福利部食品藥物管理署 函

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15日
發文字號：FDA藥字第1130706272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「歐萊酶凍晶注射劑 4 毫克/毫升，
Xenpozyme Powder for Concentrate for Solution for
Infusion 4 mg/mL (衛部罕菌疫輸字第000048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。

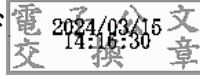
說明：

- 一、復貴公司113年3月11日賽諾菲藥安字第1130301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)113年6月26日；DLP:113年3月28日。
 - (二)114年6月26日；DLP:114年3月28日。
 - (三)115年6月26日；DLP:115年3月28日。
 - (四)116年6月26日；DLP:116年3月28日。
 - (五)117年6月26日；DLP:117年3月28日。
 - (六)118年6月26日；DLP:118年3月28日。



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