

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114年9月10日

發文字號：FDA藥字第1140721964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「週胰保諾特筆，Awiqli 700 units
/mL solution for injection in pre-filled pen
(FlexTouch)（衛部菌疫輸字第001287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。

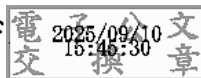
說明：

- 一、復貴公司114年9月4日諾藥字第1140904001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11月29日；DLP:114年8月31日。
 - (二)115年5月29日；DLP:115年2月28日。
 - (三)115年11月29日；DLP:115年8月31日。
 - (四)116年11月29日；DLP:116年8月31日。
 - (五)117年11月29日；DLP:117年8月31日。
 - (六)118年11月29日；DLP:118年8月31日。

(七)119年11月29日；DLP:119年8月31日。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

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

