

## 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12月23日

發文字號：FDA藥字第1140033439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「穩納肺凍晶注射劑50毫克/毫升，  
WINREVAIR OD powder for solution for injection  
50mg/mL（衛部罕菌疫輸字第000057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12月15日默沙東GPV字202505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)115年6月23日；DLP:115年3月25日。
  - (二)115年12月24日；DLP:115年9月25日。
  - (三)116年6月23日；DLP:116年3月25日。
  - (四)116年12月24日；DLP:116年9月25日。
  - (五)117年12月24日；DLP:117年9月25日。
  - (六)118年12月24日；DLP:118年9月25日。

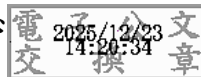


(七)119年12月24日；DLP:119年9月25日。

(八)120年12月24日；DLP:120年9月25日。

正本：美商默沙東藥廠股份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

訂

線