

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115年3月31日
發文字號：FDA藥字第1150706278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「杜凱莎50毫克膜衣錠，TUKYSA 50 mg Film-Coated Tablets（衛部藥輸字第029081號）」及「杜凱莎150毫克膜衣錠，TUKYSA 150 mg Film-Coated Tablets（衛部藥輸字第029082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：

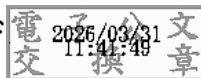
- 一、復貴公司115年3月25日輝瑞安字第115015號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。

- (一)115年7月15日；DLP:115年4月16日。
- (二)116年7月15日；DLP:116年4月16日。
- (三)117年7月15日；DLP:117年4月16日。
- (四)118年7月15日；DLP:118年4月16日。
- (五)119年7月15日；DLP:119年4月16日。

(六)120年7月15日；DLP:120年4月16日。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

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

