

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8月13日

發文字號：FDA藥字第1150715549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「瑞倍適錠4毫克，Rybelsus

Tablets 4 mg（衛部菌疫輸字第001325號）」等3項藥品
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8月3日諾藥字第1150803002號函。

二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「瑞倍適
錠4毫克，Rybelsus Tablets 4 mg（衛部菌疫輸字第
001325號）」、「瑞倍適錠9毫克，Rybelsus Tablets 9
mg（衛部菌疫輸字第001326號）」及「瑞倍適錠1.5毫克，
Rybelsus Tablets 1.5 mg（衛部菌疫輸字第001327號）」
3項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）116年8月29日；DLP:116年5月31日。

（二）117年8月29日；DLP:117年5月31日。

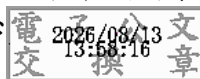
(三)118年8月29日；DLP:118年5月31日。

(四)119年8月29日；DLP:119年5月31日。

(五)120年8月29日；DLP:120年5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

