

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張婷雅
聯絡電話：02-27877411
傳真：(02)33229527
電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月29日
發文字號：FDA藥字第1070030521號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「穩適妥15毫克膜衣錠，STEGLATRO 15mg F.C. Tablets（衛部藥輸字第027455號）」及「穩適妥5毫克膜衣錠，STEGLATRO 5mg F.C. Tablets（衛部藥輸字第027458號）」申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法、衛生福利部105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司107年8月22日默沙東GS字第10808號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至112年7月16日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於108年3月18日(DLP:107年12月18日)、108年9月16日(DLP:108年6月18日)、109年3月17日(DLP:108年12月18日)、109年9月16日(DLP:109年6月18日)、110年9月16日(DLP:110年6月18日)、111年9月16日(DLP:111年6月18日)及112年9月16日(DLP:112年6月18日)依新報告格式繳交定期安全性報告至衛生



福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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

2018-08-29
10:59:27
章



裝

訂

線

