

檔 號：
保存年限：

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：張小姐
聯絡電話：(02)2787-7418
傳真：3322-9526
電子信箱：yachichang@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12月27日
發文字號：FDA藥字第1076808256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「喜達諾 靜脈注射液130毫克/26毫升，
STELARA Concentrate for Solution for Infusion
(130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084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
12月4日(107)台嬌登字第401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9月14
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31
日(DLP:107年12月31日)、109年3月30日(DLP:108年12月31
日)、110年3月31日(DLP:109年12月31日)、111年3月31日
(DLP:110年12月31日)、112年3月31日(DLP:111年12月31

日)及113年3月30日(DLP:112年12月31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：嬌生股份有限公司

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、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

