

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28日  
發文字號：FDA藥字第1076046836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「阿克立舌下錠12 SQ-HDM，Acarizax  
12 SQ-HDM Oral Lyophilisate (衛部菌疫輸字第001074  
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20日亞培字第EPD2018122001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8月31  
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6月20  
日(DLP:108年3月22日)、108年12月21日(DLP:108年9月22  
日)、109年6月20日(DLP:109年3月22日)、109年12月21日  
(DLP:109年9月22日)、110年12月21日(DLP:110年9月22  
日)、111年12月21日(DLP:111年9月22日)及112年12月21日  
(DLP:112年9月22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。

電子文  
文騎



正本：美商亞培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

2019/01/02  
11:32:53  
電子文件  
交換章

裝

訂  
公換章

線

