

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8253

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：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109年4月13日

發文字號：FDA藥字第1091403457號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「洛希隆注射劑，Rixathon Concentrate
for Solution for Infusion（衛部菌疫輸字第001118
號）」列入藥物安全監視，其監視期間至113年12月30日
止，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法及衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告辦理。
- 二、旨揭藥物安全監視期間，自發證日起至113年12月30日止，
請貴公司分別於下列期限前檢送該藥品之定期安全性報告
至衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。
 - (一)109年9月28日；DLP:109年6月30日。
 - (二)110年3月30日；DLP:109年12月30日。
 - (三)110年9月28日；DLP:110年6月30日。
 - (四)111年3月30日；DLP:110年12月30日。
 - (五)112年3月30日；DLP:111年12月30日。
 - (六)113年3月29日；DLP:112年12月30日。



(七)114年3月30日；DLP:113年12月30日。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2020/04/13
16:07:19
交換文章

裝

訂

線