

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1096009181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「安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑250國際單位，Afstyla 250IU（衛部菌疫輸字第001102號）」等3項藥品申請調整「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109年3月20日傑藥字第109035號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑250國際單位，Afstyla 250IU（衛部菌疫輸字第001102號）」、「安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑500國際單位，Afstyla 500IU（衛部菌疫輸字第001103號）」及「安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑1000/2000國際單位，Afstyla 1000/2000IU（衛部菌疫輸字第001104號）」藥品於我國監視期至113年12月11日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」

電子
文
時

6

調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於下列期限前依新
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。

- (一)109年10月1日；DLP:109年7月3日。
- (二)110年4月3日；DLP:110年1月3日。
- (三)111年4月3日；DLP:111年1月3日。
- (四)112年4月3日；DLP:112年1月3日。
- (五)113年4月2日；DLP:113年1月3日。
- (六)114年4月3日；DLP:114年1月3日。

正本：傑特貝林有限公司

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、全國藥物不良反應通報中心、
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

