

## 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)2787-7475

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110年3月11日

發文字號：FDA藥字第1106006547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「兆科皮下注射劑1800毫克，Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection（衛部菌疫輸字第001142號）」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」一案，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110年3月5日(110)台嬌登字第085號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至114年9月25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)110年8月13日；DLP:110年5月15日。
  - (二)111年2月13日；DLP:110年11月15日。
  - (三)112年2月13日；DLP:111年11月15日。



(四)113年2月13日；DLP:112年11月15日。

(五)114年2月13日；DLP:113年11月15日。

(六)115年2月13日；DLP:114年11月15日。

正本：嬌生股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、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、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



裝

訂



線

