



## 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)2787-8247

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7月12日

發文字號：FDA藥字第1106019647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「愛克喘吸入膠囊150/160微克，Aectura breezhaler 150/160 mcg, inhalation powder hard capsule（衛部藥輸字第028050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」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7月7日諾華規字第2021070701號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，「愛克喘吸入膠囊150/160微克，Aectura breezhaler 150/160 mcg, inhalation powder hard capsule（衛部藥輸字第028050號）」、「愛克喘吸入膠囊150/320微克，Aectura breezhaler 150/320 mcg, inhalation powder hard capsule（衛部藥輸字第028051號）」及「愛克喘吸入膠囊150/80微克，Aectura breezhaler 150/80 mcg, inhalation powder hard





capsule (衛部藥輸字第028052號)」等3項藥品於我國監視期至115年5月19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)111年2月27日；DLP:110年11月29日。
- (二)111年8月27日；DLP:111年5月29日。
- (三)112年8月27日；DLP:112年5月29日。
- (四)113年8月27日；DLP:113年5月29日。
- (五)114年8月27日；DLP:114年5月29日。
- (六)115年8月27日；DLP:115年5月29日。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、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

2021/07/12  
15:18:40  
電子公文  
交換