

## 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8月3日

發文字號：FDA藥字第1106021432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「羅克霸持續性藥效錠600毫克，

Rukobia 600mg prolonged-release tablets（衛部藥輸  
字第028062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  
7月26日葛蘭素史克藥規字(110)第381號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至115年4月26  
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11月1日；DLP:110年8月3日。

(二)111年5月4日；DLP:111年2月3日。

(三)111年11月1日；DLP:111年8月3日。

- (四)112年5月4日；DLP:112年2月3日。
- (五)113年5月3日；DLP:113年2月3日。
- (六)114年5月4日；DLP:114年2月3日。
- (七)115年5月4日；DLP:115年2月3日。
- (八)116年5月4日；DLP:116年2月3日。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

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

2021/08/03  
15:32:44  
電交 換章

裝

訂

線

公換  
天健章

80