

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9月17日

發文字號：FDA藥字第1106026484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「諾和長效第八因子注射劑 500 IU，
Esperoct powder and solvent for solution for
injection 500 IU（衛部菌疫輸字第001160號）」等5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、貴公司110年
9月14日諾藥字第110091402號、110091403號、110091404
號、110091405號及110091406函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，「諾和長效第八因子注射劑 500 IU，
Esperoct powder and solvent for solution for
injection 500 IU（衛部菌疫輸字第001160號）」、「諾
和長效第八因子注射劑 1000 IU，Esperoct powder and
solvent for solution for injection 1000 IU（衛部菌
疫輸字第001161號）」、「諾和長效第八因子注射劑

1500 IU, Esperoct powder and solvent for solution for injection 1500 IU (衛部菌疫輸字第001162號)」、「諾和長效第八因子注射劑 2000 IU, Esperoct powder and solvent for solution for injection 2000 IU (衛部菌疫輸字第001163號)」及「諾和長效第八因子注射劑 3000 IU, Esperoct powder and solvent for solution for injection 3000 IU (衛部菌疫輸字第001164號)」等5項藥品於我國監視期至115年7月8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9月17日；DLP:110年6月19日。
- (二)111年9月17日；DLP:111年6月19日。
- (三)112年9月17日；DLP:112年6月19日。
- (四)113年9月17日；DLP:113年6月19日。
- (五)114年9月17日；DLP:114年6月19日。
- (六)115年9月17日；DLP:115年6月19日。
- (七)116年3月19日；DLP:115年12月19日。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

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、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

