

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年2月10日

發文字號：FDA藥字第1111401170號

速別：普通件

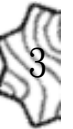
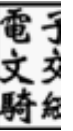
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「容脂注射劑10.56毫克/毫升，Ronkyla
(Sodium deoxycholate) Injection 10.56 mg/mL (衛部
藥製字第061007號)」列入藥物安全監視，其監視期間至
115年10月28日止，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法及衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告辦理。
- 二、旨揭藥物安全監視期間，自發證日起至115年10月28日止，
請貴公司分別於下列期限前檢送該藥品之定期安全性報告
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7月27日；DLP:111年4月28日。
 - (二)112年1月26日；DLP:111年10月28日。
 - (三)112年7月27日；DLP:112年4月28日。
 - (四)113年1月26日；DLP:112年10月28日。
 - (五)114年1月26日；DLP:113年10月28日。
 - (六)115年1月26日；DLP:114年10月28日。



(七)116年1月26日；DLP:115年10月28日。

正本：頂尖生技顧問股份有限公司

副本：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、全國藥物不良反應通報中心

