

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4月1日

發文字號：FDA藥字第1110707855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「可喜達注射液20毫克/0.4毫升，

Kesimpta 20 mg/0.4 mL Solution for injection（衛部
罕菌疫輸字第000035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：

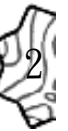
一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法、衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司111年
3月29日諾華規字第2022032901號函辦理。

二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至116年2月7
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6月23日；DLP:111年3月25日。

(二)111年12月24日；DLP:111年9月25日。

(三)112年6月23日；DLP:112年3月25日。



(四)113年6月23日；DLP:113年3月25日。

(五)114年6月23日；DLP:114年3月25日。

(六)115年6月23日；DLP:115年3月25日。

(七)116年6月23日；DLP:116年3月25日。

正本：台灣諾華股份有限公司

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



裝

訂



線