檔　　號:
保存年限:

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：黃暐涵
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19日
發文字號：FDA藥字第1110709355號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴公司藥品「貝瑞酶凍晶注射劑 10 mg/mL，NEXVIAZYME 10 mg/mL Powder for Concentrate for Solution for Infusion（衛部罕菌疫輸字第000037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。

訂

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4月14日賽諾菲藥安字第1110401號函辦理。

線

二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至116年3月3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11月4日；DLP:111年8月6日。

(二)112年11月4日；DLP:112年8月6日。

(三)113年11月4日；DLP:113年8月6日。

(四)114年11月4日；DLP:114年8月6日。

(五)115年11月4日；DLP:115年8月6日。

(六)116年11月4日；DLP:116年8月6日。

正本：賽諾菲股份有限公司

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 電子公文交換章 2022/04/19 15:18:32

裝

訂

線

16