

## 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6月1日

發文字號：FDA藥字第1111405465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「諾胰福注射劑，Xultophy solution for  
injection（衛部菌疫輸字第001192號）」列入藥品安全  
監視，其監視期間至116年2月16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、旨揭藥品安全監視期間，自發證日起至116年2月16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11月14日；DLP:111年8月16日。

（二）112年5月17日；DLP:112年2月16日。

（三）112年11月14日；DLP:112年8月16日。

（四）113年5月16日；DLP:113年2月16日。

（五）114年5月17日；DLP:114年2月16日。

（六）115年5月17日；DLP:115年2月16日。

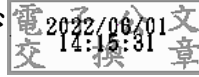
（七）116年5月17日；DLP:116年2月16日。

電子  
文  
騎

4

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

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