

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2日

發文字號：FDA藥字第1110713190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「樂可孕注射筆12微克/0.36毫升，

REKOVELLE 12 μ g/0.36 mL solution for injection
in pre-filled pen（衛部菌疫輸字第001187號）」等3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號公告及貴公司111年
5月26日FT111052601、FT111052602及FT111052603號函辦
理。
- 二、依貴公司函文內容，「樂可孕注射筆12微克/0.36毫升，
REKOVELLE 12 μ g/0.36 mL solution for injection in
pre-filled pen（衛部菌疫輸字第001187號）」、「樂可
孕注射筆36微克/1.08毫升，REKOVELLE 36 μ g/1.08 mL
solution for injection in pre-filled pen（衛部菌疫
輸字第001188號）」及「樂可孕注射筆72微克/2.16毫升，

REKOVELLE 72 μ g/2.16 mL solution for injection in pre-filled pen (衛部菌疫輸字第001189號)」等3項藥品於我國監視期至116年3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)112年2月28日；DLP:111年11月30日。
- (二)113年2月28日；DLP:112年11月30日。
- (三)114年2月28日；DLP:113年11月30日。
- (四)115年2月28日；DLP:114年11月30日。
- (五)116年2月28日；DLP:115年11月30日。
- (六)117年2月28日；DLP:116年11月30日。

正本：輝凌藥品股份有限公司

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

2022/06/02
13:27:12
電交 換章