

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20日

發文字號：FDA藥字第1110808190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「圖拉留膠囊200毫克，TURALIO
(pexidartinib) capsules 200 mg (衛部藥輸字第028293
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
6月15日第一三共開字第111060087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5月27
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10月30日；DLP:111年8月1日。

(二)112年5月2日；DLP:112年2月1日。

(三)112年10月30日；DLP:112年8月1日。

- (四)113年5月1日；DLP:113年2月1日。
- (五)113年10月30日；DLP:113年8月1日。
- (六)114年5月2日；DLP:114年2月1日。
- (七)114年10月30日；DLP:114年8月1日。
- (八)115年5月2日；DLP:115年2月1日。
- (九)115年10月30日；DLP:115年8月1日。
- (十)116年5月2日；DLP:116年2月1日。
- (十一)116年10月30日；DLP:116年8月1日。

正本：台灣第一三共股份有限公司

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

2022/06/20
15:18:16
電交 換 章