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112年2月13日
發文字號：FDA藥字第1120700412號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司申請調整「芮寶興凍晶注射劑，Reblozyl powder for solution for injection（衛部菌疫輸字第001201號）」藥品定期安全性報告之資料蒐集截止日(DLP) 一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司112年1月6日BMS藥登字第2023006號函。

二、請貴公司確實依下列期限繳交藥品安全性定期報告或藥品安全性總結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3月24日；DLP:111年12月24日。

(二)112年9月22日；DLP:112年6月24日。

(三)113年9月22日；DLP:113年6月24日。

(四)114年9月22日；DLP:114年6月24日。

(五)115年9月22日；DLP:115年6月24日。

(六)116年9月22日；DLP:116年6月24日。

(七)117年9月22日；DLP:117年6月24日。

正本：台灣必治妥施貴寶股份有限公司
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 2023/02/13 15:34:44

裝

訂

線