

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112年4月25日

發文字號：FDA藥字第1120707475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「備思復凍晶注射劑20毫克，

PADCEV powder for concentrate for solution for
infusion 20 mg（衛部菌疫輸字第001212號）」及「備思
復凍晶注射劑30毫克，PADCEV powder for concentrate
for solution for infusion 30 mg（衛部菌疫輸字第
001213號）」藥品安全性定期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3月29日藥事開發112字第0045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
安全性總結報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本
署。

（一）113年3月16日；DLP:112年12月17日。

（二）114年3月17日；DLP:113年12月17日。

（三）115年3月17日；DLP:114年12月17日。

（四）116年3月17日；DLP:115年12月17日。

(五)117年3月16日；DLP:116年12月17日。

(六)118年3月17日；DLP:117年12月17日。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

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

53