

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26日

發文字號：FDA藥字第1120707324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「泰莎樂注射液劑210毫克，

TEZSPIRE Solution for Injection 210 mg（衛部菌疫輸
字第001215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28日(PS)AZ醫字第2023_PS_0301號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品
之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列
期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。

(一)112年9月14日；DLP:112年6月16日。

(二)113年3月15日；DLP:112年12月16日。

(三)113年9月14日；DLP:113年6月16日。

(四)114年3月16日；DLP:113年12月16日。

(五)114年9月14日；DLP:114年6月16日。

(六)115年3月16日；DLP:114年12月16日。

(七)116年3月16日；DLP:115年12月16日。

(八)117年3月15日；DLP:116年12月16日。

(九)118年3月16日；DLP:117年12月16日。

正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

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