

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5月9日

發文字號：FDA藥字第1120710594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「諾和高 注射劑10毫克/1.5毫升，
Sogroya solution for injection 10mg/1.5mL（衛部菌
疫輸字第001229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5月4日諾藥字第1120504001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11月29日；DLP:112年8月31日。

（二）113年11月29日；DLP:113年8月31日。

（三）114年11月29日；DLP:114年8月31日。

（四）115年11月29日；DLP:115年8月31日。

（五）116年11月29日；DLP:116年8月31日。

（六）117年11月29日；DLP:117年8月31日。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司



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



裝

訂



線

