

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24日

發文字號：FDA藥字第1120709465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「週纖達單劑量預充填注射筆0.25毫克，Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.25mg（衛部菌疫輸字第001219號）」等10項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4月21日諾藥字第1120420002號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「週纖達單劑量預充填注射筆0.25毫克，Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.25mg（衛部菌疫輸字第001219號）」、「週纖達單劑量預充填注射筆0.5毫克，Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.5 mg（衛部菌疫輸字第001220號）」、「週纖達單劑量預充填注射筆1毫克，Wegovy solution for injection in pre-filled pen 1mg（衛部菌疫輸字第001221號）」、「週纖達單劑量預充填注射筆2.4毫克，Wegovy solution

for injection in pre-filled pen 2.4mg (衛部菌疫輸字第001222號)」、「週纖達單劑量預充填注射筆1.7毫克，Wegovy solution for injection in pre-filled pen 1.7 mg (衛部菌疫輸字第001223號)」、「週纖達諾特筆2.4毫克，Wegovy 2.4 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) (衛部菌疫輸字第001224號)」、「週纖達諾特筆0.25毫克，Wegovy 0.25 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) (衛部菌疫輸字第001225號)」、「週纖達諾特筆0.5毫克，Wegovy 0.5 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) (衛部菌疫輸字第001226號)」、「週纖達諾特筆1毫克，Wegovy 1 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) (衛部菌疫輸字第001227號)」及「週纖達諾特筆1.7毫克，Wegovy 1.7 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) (衛部菌疫輸字第001228號)」等10項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)113年2月28日；DLP:112年11月30日。
- (二)113年8月29日；DLP:113年5月31日。
- (三)114年2月28日；DLP:113年11月30日。
- (四)114年8月29日；DLP:114年5月31日。
- (五)115年8月29日；DLP:115年5月31日。
- (六)116年8月29日；DLP:116年5月31日。
- (七)117年8月29日；DLP:117年5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

2023/05/24
15:18:55
電子公文
交換章

裝

訂

39

線