

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109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113年5月9日  
發文字號：FDA藥字第1130711329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「妥而備注射劑40毫克/毫升，  
Talvey Solution for Injection 40 mg/mL（衛部菌疫輸  
字第001249號）」及「妥而備注射劑2毫克/毫升，  
Talvey Solution for Injection 2 mg/mL（衛部菌疫輸  
字第001250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113年5月3日(113)台嬌登字第111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)113年11月6日；DLP:113年8月8日。
- (二)114年5月9日；DLP:114年2月8日。
- (三)114年11月6日；DLP:114年8月8日。
- (四)115年11月6日；DLP:115年8月8日。
- (五)116年11月6日；DLP:116年8月8日。

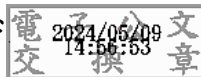


(六)117年11月6日；DLP:117年8月8日。

(七)118年11月6日；DLP:118年8月8日。

正本：嬌生股份有限公司

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

