

## 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7月8日  
發文字號：FDA藥字第1130717138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「利控鉀口服懸液用粉劑5克，  
LOKELMA 5g Powder for Oral Suspension（衛部藥輸字  
第028710號）」及「利控鉀口服懸液用粉劑10克，  
LOKELMA 10g Powder for Oral Suspension（衛部藥輸字  
第028711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6月26日(PS)AZ報字第2024 PBRER 0602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)114年6月19日；DLP:114年3月21日。
  - (二)115年6月19日；DLP:115年3月21日。
  - (三)116年6月19日；DLP:116年3月21日。
  - (四)117年6月19日；DLP:117年3月21日。

(五)118年6月19日；DLP:118年3月21日。

(六)119年6月19日；DLP:119年3月21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

