

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15日
發文字號：FDA藥字第1130717527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「艾可來注射劑48毫克/0.8毫升，
EPKINLY Solution for Injection 48 mg/0.8 mL（衛部
菌疫輸字第001259號）」及「艾可來注射劑4毫克/0.8毫
升，EPKINLY Solution for Injection 4 mg/0.8 mL（衛
部菌疫輸字第001260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7月2日艾伯維安字第24-06-001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。

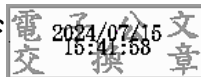
- (一)113年12月20日；DLP:113年9月21日。
- (二)114年6月19日；DLP:114年3月21日。
- (三)114年12月20日；DLP:114年9月21日。
- (四)115年12月20日；DLP:115年9月21日。
- (五)116年12月20日；DLP:116年9月21日。

(六)117年12月20日；DLP:117年9月21日。

(七)118年12月20日；DLP:118年9月21日。

正本：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

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