

## 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22日  
發文字號：FDA藥字第1130711619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「允達安輸注液，ROCTAVIAN  
solution for infusion（衛部菌疫輸字第001255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日百傲藥字第113050301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21日；DLP:113年8月23日。

（二）114年11月21日；DLP:114年8月23日。

（三）115年11月21日；DLP:115年8月23日。

（四）116年11月21日；DLP:116年8月23日。

（五）117年11月21日；DLP:117年8月23日。

（六）118年11月21日；DLP:118年8月23日。

正本：美商百傲萬里生技股份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

2024/07/22  
13:43:50  
電子公文  
交換



裝



訂

線