



## 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11月8日  
發文字號：FDA藥字第1130727014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「賜壯駱皮下注射劑40毫克/毫升，STRENSIQ 40 mg/ml solution for subcutaneous injection（衛部罕菌疫輸字第000052號）」及「賜壯駱皮下注射劑100毫克/毫升，STRENSIQ 100 mg/ml solution for subcutaneous injection（衛部罕菌疫輸字第000053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10月23日(PS)AZ報字第2024 PBRER 1002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10月1日；DLP:114年7月3日。
  - (二)115年10月1日；DLP:115年7月3日。
  - (三)116年10月1日；DLP:116年7月3日。





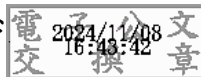
(四)117年10月1日；DLP:117年7月3日。

(五)118年10月1日；DLP:118年7月3日。

(六)119年10月1日；DLP:119年7月3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



12