

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114年2月6日
發文字號：FDA藥字第1140702601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「龐肌酶凍晶注射劑50毫克，
Myozyme 50 mg powder for concentrate for solution
for infusion（衛部罕菌疫輸字第000054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114年2月3日賽諾菲藥安字第1140201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12月27日；DLP:114年9月28日。
 - (二)115年12月27日；DLP:115年9月28日。
 - (三)116年12月27日；DLP:116年9月28日。
 - (四)117年12月27日；DLP:117年9月28日。
 - (五)118年12月27日；DLP:118年9月28日。
 - (六)119年12月27日；DLP:119年9月28日。



正本：賽諾菲股份有限公司

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

