

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14日
發文字號：FDA藥字第1140702763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「恩賦翠預充填式注射劑，

Amvuttra solution for injection in pre-filled
syringe（衛部罕藥輸字第000099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日艾拉倫函字第2025020302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9月10日；DLP:114年6月12日。
 - （二）115年9月10日；DLP:115年6月12日。
 - （三）116年9月10日；DLP:116年6月12日。
 - （四）117年9月10日；DLP:117年6月12日。
 - （五）118年9月10日；DLP:118年6月12日。
 - （六）119年9月10日；DLP:119年6月12日。

正本：艾拉倫股份有限公司

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

