

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25日
發文字號：FDA藥字第1140704111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「奧莫嘉膜衣錠100毫克，OMJJARA Film-Coated Tablets 100 mg（衛部藥輸字第028860號）」等3項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：

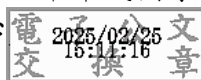
- 一、復貴公司114年2月19日葛蘭素史克藥規字(114)第077號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「奧莫嘉膜衣錠100毫克，OMJJARA Film-Coated Tablets 100 mg（衛部藥輸字第028860號）」、「奧莫嘉膜衣錠150毫克，OMJJARA Film-Coated Tablets 150 mg（衛部藥輸字第028861號）」及「奧莫嘉膜衣錠200毫克，OMJJARA Film-Coated Tablets 200 mg（衛部藥輸字第028862號）」等3項藥品之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。



- (一)114年6月12日；DLP:114年3月14日。
- (二)114年12月13日；DLP:114年9月14日。
- (三)115年6月12日；DLP:115年3月14日。
- (四)115年12月13日；DLP:115年9月14日。
- (五)116年12月13日；DLP:116年9月14日。
- (六)117年12月13日；DLP:117年9月14日。
- (七)118年12月13日；DLP:118年9月14日。
- (八)119年12月13日；DLP:119年9月14日。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠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



裝

訂

線

