

衛生福利部食品藥物管理署 函

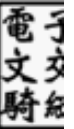
地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

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5月20日

發文字號：FDA藥字第1140711147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「安泰適注射劑 1 毫克，

IMDELLTRA for Injection 1 mg（衛部菌疫輸字第001281

號）」及「安泰適注射劑 10 毫克，IMDELLTRA for

Injection 10 mg（衛部菌疫輸字第001282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5月12日安進藥安字第25012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8月13日；DLP:114年5月15日。

（二）115年8月13日；DLP:115年5月15日。

（三）116年8月13日；DLP:116年5月15日。

（四）117年8月13日；DLP:117年5月15日。

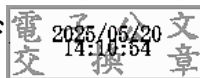
（五）118年8月13日；DLP:118年5月15日。



(六)119年8月13日；DLP:119年5月15日。

正本：台灣安進藥品有限公司

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