

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10月15日
發文字號：FDA藥字第1141401590號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「全艾凝注射劑，Alhemo solution for injection in pre-filled pen（衛部菌疫輸字第001290號）」等3項藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、藥品安全監視管理辦法第8條規定，藥商應自新藥藥品許可證之發證日起五年內，繳交藥品安全性定期報告；期滿時，繳交藥品安全性總結報告。
- 二、請貴公司依下列期限繳交「全艾凝注射劑，Alhemo solution for injection in pre-filled pen（衛部菌疫輸字第001290號）」、「全艾凝注射劑60毫克/1.5毫升，Alhemo 60mg/1.5mL solution for injection in pre-filled pen（衛部菌疫輸字第001291號）」及「全艾凝注射劑15毫克/1.5毫升，Alhemo 15mg/1.5mL solution for

injection in pre-filled pen (衛部菌疫輸字第001292
號)」3項藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告至全
國藥物不良反應通報中心，並副知本署：

- (一)115年3月17日；DLP:114年12月17日。
- (二)115年9月15日；DLP:115年6月17日。
- (三)116年3月17日；DLP:115年12月17日。
- (四)116年9月15日；DLP:116年6月17日。
- (五)117年9月15日；DLP:117年6月17日。
- (六)118年9月15日；DLP:118年6月17日。
- (七)119年9月15日；DLP:119年6月17日。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

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

