

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12月22日

發文字號：FDA藥字第1140729793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「達卓優凍晶注射劑100毫克，
DATROWAY 100 mg powder for concentrate for
solution for infusion（衛部菌疫輸字第001302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12月9日第一三共開字第11411348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)115年9月24日；DLP:115年6月26日。
- (二)116年9月24日；DLP:116年6月26日。
- (三)117年9月24日；DLP:117年6月26日。
- (四)118年9月24日；DLP:118年6月26日。
- (五)119年9月24日；DLP:119年6月26日。
- (六)120年9月24日；DLP:120年6月26日。



正本：台灣第一三共股份有限公司

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

電 2025/12/22
文 14:29:04
交 摸 章

裝

訂

線