

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115年5月4日
發文字號：FDA藥字第1150708636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「栓體溶凍晶乾燥注射劑25毫克，
Metalyse powder for solution for injection 25 mg
(衛部菌疫輸字第001317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115年4月28日(115)百登字第100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11月29日；DLP:115年8月31日。

(二)116年11月29日；DLP:116年8月31日。

(三)117年11月29日；DLP:117年8月31日。

(四)118年11月29日；DLP:118年8月31日。

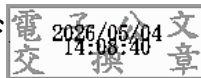
(五)119年11月29日；DLP:119年8月31日。

(六)120年11月29日；DLP:120年8月31日。

正本：台灣百靈佳般格翰股份有限公司



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