

## 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18日  
發文字號：FDA藥字第1150012292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「肺普息 肺炎鏈球菌21價結合型疫苗，Capvaxive (Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine) (衛部菌疫輸字第001319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5月11日默沙東GPV字202602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14日；DLP:115年6月16日。
  - (二)116年3月16日；DLP:115年12月16日。
  - (三)116年9月14日；DLP:116年6月16日。
  - (四)117年3月15日；DLP:116年12月16日。
  - (五)118年3月16日；DLP:117年12月16日。
  - (六)119年3月16日；DLP:118年12月16日。

電子  
文  
騎

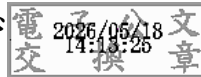
4

(七)120年3月16日；DLP:119年12月16日。

(八)120年9月14日；DLP:120年6月16日。

正本：美商默沙東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

