

## 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6月4日  
發文字號：FDA藥字第1150014071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「脈閉佳注射液5毫克/毫升，Pede  
Solution for injection 5 mg/mL（衛部藥輸字第029100  
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27日懋115(訊)字第05270363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10月27日；DLP:115年7月29日。

(二)116年10月27日；DLP:116年7月29日。

(三)117年10月27日；DLP:117年7月29日。

(四)118年10月27日；DLP:118年7月29日。

(五)119年10月27日；DLP:119年7月29日。

(六)120年10月27日；DLP:120年7月29日。

正本：科懋生物科技股份有限公司



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

