

## 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7月3日  
發文字號：FDA藥字第1150712986號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

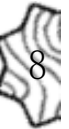
主旨：有關貴公司申請調整「肺倍恩皮下注射劑160毫克/毫升，  
Rybrevant Solution for Injection 160 mg/mL（衛部菌  
疫輸字第001329號）」藥品安全性定期報告之資料蒐集截  
止日（DLP）一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司115年6月29日(115)台嬌登字第219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)116年8月18日；DLP:116年5月20日。
- (二)117年8月18日；DLP:117年5月20日。
- (三)118年8月18日；DLP:118年5月20日。
- (四)119年8月18日；DLP:119年5月20日。
- (五)120年8月18日；DLP:120年5月20日。
- (六)121年8月18日；DLP:121年5月20日。

正本：嬌生股份有限公司



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

2026/07/03  
13:54:12  
電子公文  
交換



裝

訂



線