

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22日

發文字號：FDA藥字第1150714317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「絡可坦點眼液，Rocklatan 0.05
mg/ml + 0.2 mg/ml, eye drops, solution（衛部藥輸字
第029166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7月15日115台參醫0043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15日；DLP:115年6月17日。
 - （二）116年9月15日；DLP:116年6月17日。
 - （三）117年9月15日；DLP:117年6月17日。
 - （四）118年9月15日；DLP:118年6月17日。
 - （五）119年9月15日；DLP:119年6月17日。
 - （六）120年9月15日；DLP:120年6月17日。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

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

