

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：楊博文

聯絡電話：(02)2787-7413

傳真：2787-7498

電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年12月9日

發文字號：FDA藥字第1041412210號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「易週糖 注射劑 1.5毫克/0.5毫升，TRULICI
TY injection 1.5mg/0.5mL（衛部菌疫輸字第000978號）
」…等4項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至109年8月
10日止，請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法規定辦理。
- 二、貴公司藥品「易週糖 注射劑 1.5毫克/0.5毫升，TRULICI
TY injection 1.5mg/0.5mL（衛部菌疫輸字第000978號）
」、「易週糖 注射劑 0.75毫克/0.5毫升，TRULICITY inj
ection 0.75mg/0.5mL（衛部菌疫輸字第000979號）」、「
"德國"易週糖注射劑1.5毫克/0.5毫升，TRULICITY injec
tion 1.5mg/0.5mg（衛部菌疫輸字第000982號）」及「"德
國"易週糖注射劑0.75毫克/0.5毫升，TRULICITY injecti
on 0.75mg/0.5mg(衛部菌疫輸字第000983號)」之藥物安
全監視期間，自發證日起至109年8月10日止，請貴公司於
下列期限前檢送該等藥品之定期安全性報告至衛生福利部
全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。檢送期限分別



為：105年2月、105年8月、106年2月、106年8月、107年8月、108年8月、109年8月。

正本：台灣禮來股份有限公司

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、中華民國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

2015-12-09
12:48:44
交換章

裝

訂



線

