

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：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-27877498

電子信箱：801667@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105年5月4日

發文字號：FDA藥字第1051404737號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「易奇瑞250毫克膜衣錠Exviera 250mg film-coated tablets（衛部藥輸字第026708號）」及「維建樂12.5毫克/75毫克/50毫克膜衣錠Viekirax 12.5mg/75mg/50mg film-coated tablets（衛部藥輸字第026709號）」申請採用「以國際最早核准日期(IBD)計算檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年3月8日艾伯維台灣藥安字第16-001號函。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至110年3月1日，貴公司申請調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於106年2月22日(DLP:105年11月24日)、106年8月22日(DLP:106年5月24日)、107年2月22日(DLP:106年11月24日)、107年8月22日(DLP:107年5月24日)、108年8月22日(DLP:108年5月24日)、109年8月22日(DLP:109年5月24日)及110年8月22日(DLP:110年5月24日)依新時程繳交定期安全性報告。

正本：瑞士商艾伯維藥品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、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

2016-05-04
12:28:37
章

裝

訂



線