

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8月1日

發文字號：FDA藥字第1056042374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「脂妙清軟膠囊1000毫克，Omacor soft capsules 1000 mg（衛部藥製字第059019號）」申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年7月15日進105(訊)07150033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28日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」之報告格式及調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於106年4月22日(DLP:106年1月22日)、107年4月22日(DLP:107年1月22日)、108年4月22日(DLP:108年1月22日)、109年4月21日(DLP:109年1月22日)、110年4月22日(DLP:110年1月22日)及111年4月22日(DLP:111年1月22日)依新報告格式繳交定期安全性報告。

正本：科進製藥科技股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、全國藥物不良反應通報中心、



財團法人醫藥品查驗中心、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

電子印章
2016-08-02
11:08:39

裝



訂

線



16