

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：張婷雅 (02)27877411

電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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105年8月8日

發文字號：FDA藥字第1056046331號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

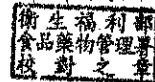
附件：

主旨：有關貴公司藥品「舒肺樂凍晶注射劑Nucala Powder for Solution for Injection（衛部菌疫輸字第001015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8月2日葛蘭素史克藥規字(105)第439號函。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至110年6月20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105年12月22日(DLP:105年9月23日)、106年6月21日(DLP:106年3月23日)、106年12月22日(DLP:106年9月23日)、107年12月22日(DLP:107年9月23日)、108年12月22日(DLP:108年9月23日)、109年12月22日(DLP:109年9月23日)及110年12月22日(DLP:110年9月23日)依新報告格式繳交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。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份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、中管
 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西藥
 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、社團法人中華民國藥學名藥協會、財
 團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



署長 姜郁美