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

10668
台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年5月27日
發文字號：FDA藥字第1056030736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「諾和第八因子注射劑NovoEight 500IU (衛部菌液輸字第000997號)」及「諾和第八因子注射劑NovoEight 1000IU (衛部菌液輸字第000996號)」申請採用「以國際最早核准日期(IBD)計算檢送時程」乙案，請查照。

說明：

一、復貴公司105年5月24日諾藥字第1050524-4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7日，貴公司申請採用「以國際最早核准日期(IBD)計算檢送時程」，請貴公司確實於下列期限前檢送該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7月29日(DLP:105年4月30日)、106年1月29日(DLP:105年10月31日)、107年1月29日(DLP:106年10月31日)、108年1月29日(DLP:107年10月31日)、109年1月29日(DLP:108年10月31日)、110年1月29日(DLP:109年10月31日)及110年7月29日(DLP:110年4月30日)。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司
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

署長 姜郁美