

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：廖瓊禾 (02)8590-6666#7012
電子郵件信箱：cedar@fda.gov.tw

10572

台北市民生東路五段28號5樓

受文者：川聖貿易有限公司

發文日期：中華民國99年8月27日
發文字號：FDA藥字第0991411380號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請大陸「HENAN LITUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.」(MIDDLE OF HUANGHE STREET, ANYANG HI-TECH INDUSTRY DEVELOPMENT ZONE, HENAN, CHINA)，相關事項如說明段。請查照。

說明：

- 一、復貴公司99年4月2日川聖文字第20100402-2號函。
- 二、本案備查成分為Prednisolone，編號：DMF(64)0203。
- 三、經備查之原料藥主檔案(DMF)若有任何異動，貴公司需儘速檢送變更後資料至本局備查，並同時通知採用該原料藥之製劑廠。
- 四、本函自發文日起三年內有效，期滿前六個月內提供異動評估報告或無任何異動之聲明書，並向本局申請備查。未於效期內至本局申請備查者，請依本署98年09月30日衛署藥字第0980363183號公告之「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項」重新提出DMF申請。

正本：川聖貿易有限公司
副本：財團法人醫藥品查驗中心



行政院衛生署
食品藥物管理局