

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11月18日

發文字號：FDA藥字第1051412192號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年11月23日
本文件保留： <input type="checkbox"/> 1M、 <input type="checkbox"/> 3M、 <input type="checkbox"/> 6M <input type="checkbox"/> 1Y、 <input type="checkbox"/> 3Y、 <input type="checkbox"/> 5Y <input type="checkbox"/> 未定、 <input type="checkbox"/> 永久

<input type="checkbox"/> 最急件
<input type="checkbox"/> 急件
<input checked="" type="checkbox"/> 普通件

主旨：貴單位藥品「疼靜 5/2.5毫克長效錠，TARGIN 5/2.5mg Prolonged-Release tablets (衛部藥輸字第026693號)」…等4項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至110年2月22日止，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法規定辦理。
- 二、貴單位藥品「疼靜 5/2.5毫克長效錠，TARGIN 5/2.5mg Prolonged-Release tablets (衛部藥輸字第026693號)」、「疼靜 10/5毫克長效錠，TARGIN 10/5mg Prolonged-Release tablets (衛部藥輸字第026694號)」、「疼靜 20/10毫克長效錠，TARGIN 20/10mg Prolonged-Release tablets (衛部藥輸字第026695號)」及「疼靜 40/20毫克長效錠，TARGIN 40/20mg Prolonged-Release tablets (衛部藥輸字第026696號)」之藥物安全監視期間，自發證日起至110年2月22日止，請貴公司於下列期限前檢送該等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12月31日(DLP:105年8月22日)、106年5月23日(DLP:106年2月22日)、106年

11月20日(DLP:106年8月22日)、107年5月23日(DLP:107年2月22日)、108年5月23日(DLP:108年2月22日)、109年5月22日(DLP:109年2月22日)及110年5月23日(DLP:110年2月22日)。

正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

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

裝

訂

線