副本

1. Sent to TPMA members & put on weekly news

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

2.

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：2787-7498
聯絡人及電話：楊博文　(02)2787-7413
電子郵件信箱：1698ypw@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

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年2月4日
本文件保留：□1M,□3M,□6M
□1Y,□3Y,□5Y
□未定,□永久

發文日期：中華民國105年2月1日
發文字號：FDA藥字第1051401486號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「速威干軟膠囊100毫克，Sunvepra Capsule 100mg (衛部藥輸字第026660號)」列入藥物安全監視，其監視期間至110年1月7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、旨揭藥物安全監視期間，自發證日起至110年1月7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7月、106年1月、106年7月、107年1月、108年1月、109年1月、110年1月。

正本：台灣必治妥施貴寶股份有限公司
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

衛生福利部食品藥物管理署 劃之章

署長 姜郁美