檔　　號：
保存年限：

副本

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25日
發文字號：FDA藥字第1051405574號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「樂途達錠80毫克，Latuda (lurasidone hydrochloride) 80 mg tablet (衛部藥輸字第026667號)」…等3項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至110年2月17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、貴公司藥品「樂途達錠80毫克，Latuda (lurasidone hydrochloride) 80 mg tablet (衛部藥輸字第026667號)」、「樂途達錠40毫克，Latuda (lurasidone hydrochloride) 40 mg tablet (衛部藥輸字第026668號)」及「樂途達錠20毫克，Latuda (lurasidone hydrochloride) 20 mg tablet (衛部藥輸字第026719號)」之藥物安全監視期間，自發證日起至110年2月17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8月、106年2月、106年8月、107年2月、108年2月、109年2月、110年2月。

正本：生達化學製藥股份有限公司
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 收對之章

署長 姜郁美