

1. Scan to 7 front member
of part on weekly news.

衛生福利部食品藥物管理署 函

衛生福利部食品藥物管理署 函

2. 2/15

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

發文日期：中華民國104年12月30日

發文字號：FDA藥字第1041413006號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「安喘心50毫克膜衣錠，ENTRESTO® 50mg film-coated tablets (衛部藥輸字第026670號)」…等3項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至109年12月8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「安喘心50毫克膜衣錠，ENTRESTO® 50mg film-coated tablets (衛部藥輸字第026670號)」、「安喘心200毫克膜衣錠，ENTRESTO® 200mg film-coated tablets (衛部藥輸字第026671號)」及「安喘心100毫克膜衣錠，ENTRESTO® 100mg film-coated tablets (衛部藥輸字第026672號)」之藥物安全監視期間，自發證日起至109年12月8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6月、105年12月、106年6月、106年12月、107年12月、108年12月、109年12月。

中管藥財、暨西、會銷市會、合行北協、聯台台藥、國藥、名、全國會學、會民公國、公華業民、業中同華、業中、業會商人、商協理法、藥展代團、西發藥社、國藥西、民製市會、華國北公、中民台業、華、同、會中會業、公、公商、業會業藥、同協同西、司業究業市、公商研工雄、限理藥藥高、有代製製、查、份藥性灣會、股西發台公、華國開、業醫、諾民國會同、灣華民協業、台中華理商團

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

署長 姜郁美