

副本

1. Scan to gmail 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. file

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105年2月22日

發文字號：FDA藥字第1051402351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 2月24日
本文件保留： ☐ 1M, ☐ 3M, ☐ 6M
☐ 1Y, ☐ 3Y, ☐ 5Y
☐ 未定, ☒ 永久

主旨：貴公司藥品「安挺樂 皮下注射劑162毫克，Actemra 162mg for SC Injection (衛部菌疫輸字第000977號)」列入藥物安全監視，其監視期間至105年7月1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105年7月1日止，請貴公司於105年7月檢送該藥品之定期安全性報告(總結報告)至衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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