

副本

1. Scan to 7pmma 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. 2.11.18

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3月9日

發文字號：FDA藥字第1051402930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3月10日
本文件保留： ☐ 1M. ☐ 3M. ☐ 6M ☐ 1Y. ☐ 3Y. ☐ 5Y ☐ 未定. ☒ 永久

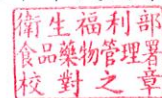
主旨：貴公司藥品「"范德瑞"潘多星五合一疫苗，Pentaxim (衛
部菌疫輸字第001009號)」列入藥物安全監視，其監視
期間至109年11月3日止，請 查照。

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109年11月3日
止，請貴公司於下列期限前檢送該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5月、105年11月、106年5
月、106年11月、107年11月、108年11月、109年11月。

正本：賽諾菲股份有限公司

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