

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：楊博文

聯絡電話：(02)2787-7413

傳真：2787-7498

電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

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16日

發文字號：FDA藥字第1051403168號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「淨優明凍晶注射劑100LD50單位，Xeomin Powder for Solution for Injection 100 LD50 Units（衛部菌疫輸字第000994號）」及「淨優明凍晶注射劑50LD50單位，Xeomin Powder for Solution for Injection 50 LD50 Units（衛部菌疫輸字第000995號）」列入藥物安全監視，其監視期間至110年2月23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2月23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：新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司

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

