

副本

1. Scan to your member
+ put on waiting list,

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

L. 7/1/8

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

106 台北市大安區敦化南路二段128號13樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年3月23日
本文件保留： ☐ 1M, ☐ 3M, ☐ 6M
☐ 1Y, ☒ 3Y, ☐ 5Y
☐ 未定, ☒ 永久

發文日期：中華民國105年3月18日

發文字號：FDA藥字第1051403282號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「安能得微脂體注射劑5毫克/毫升(衛部藥輸字第026655號)」列入藥物安全監視，其監視期間至109年12月7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12月7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。

正本：智擎生技製藥股份有限公司

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



署長 姜郁美