

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局藥品組 書函

機關地址：10441 台北市中山區林森北路80號

傳 真：25233303

聯絡人及電話：劉怡伯 85906815

電子郵件信箱：ee\_ball@fda.gov.tw

10478

台北市建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國99年9月21日

發文字號：FDA藥字第0991412139號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「衛署藥輸字第025244號及第025245號 癌康定膠囊0.25毫克及癌康定膠囊1毫克 (Hycamtin Capsules 0.25mg及Hycamtin Capsules 1mg) 『Topotecan』」列入藥物安全監視，其監視期間至104年08月16日止。請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條辦理。
- 二、藥物安全監視期間，自發證日起共5年。
- 三、請於下列期限前檢送有關該藥品之國內、外不良反應之最新情報至本局藥物不良反應通報中心，並將報告摘要及副本函知本局。檢送期限分別為：100年2月、100年8月、101年2月、101年8月、102年8月、103年8月及104年8月。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份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、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、衛生署全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、本組第三科藥品管理局 投對之章

接：=

行政院衛生署食品藥物管理局

公會查驗登記與法規委員會

公會部。黃聖恩

杜文憲