

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：藥品組第一科

聯絡電話：(02)27877419

傳真：(02)27877498

電子信箱：ycj7419@fda.gov.tw

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103年8月11日

發文字號：FDA藥字第1031408804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「維帕特10毫克/毫升輸液溶液VimpaVimpat 1 0mg/ml solution for infusion (衛部藥輸字第026283號)」等5項列入藥物安全監視，其監視期間至108年3月25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、貴公司藥品「維帕特10毫克/毫升輸液溶液VimpaVimpat 1 0mg/ml solution for infusion (衛部藥輸字第026283號)」、「維帕特50毫克膜衣錠Vimpat® 50 mg film-coated tables (衛部藥輸字第026284號)」、「維帕特100毫克膜衣錠Vimpat® 100 mg film-coated tables (衛部藥輸字第026285號)」、「維帕特150毫克膜衣錠Vimpat® 150 mg film-coated tables (衛部藥輸字第026286號)」及「維帕特200毫克膜衣錠Vimpat® 200 mg film-coated tables (衛部藥輸字第026287號)」之藥物安全監視期間，自發證日起至108年3月25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：103年9月、104年3月、104年9月、105年3月、106年3月、107年3月、108年3月。

正本：友華生技醫藥股份有限公司

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、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2014-08-11
16:45:55
電子印章

子公換章

訂

線

22