檔　　號：
保存年限：

副本

衛生福利部食品藥物管理署　函

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：藥品組第一科　(02)2787-7418
電子郵件信箱：yachichang@fda.gov.tw

10478
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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9月23日
發文字號：FDA藥字第1031410450號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「癲控達膜衣錠2毫克 Fycompa Film-coated Tablets 2mg(衛部藥輸字第026328號)」、「癲控達膜衣錠4毫克 Fycompa Film-coated Tablets 4mg(衛部藥輸字第026329號)」及「癲控達膜衣錠8毫克 Fycompa Film-coated Tablets 8mg(衛部藥輸字第026330號)」列入藥物安全監視，其監視期間至108年8月6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108年8月6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：104年2月、104年8月、105年2月、105年8月、106年8月、107年8月、108年8月。

正本：衛采製藥股份有限公司
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

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 葉明功

本案依分層負責規定授權主管科長決行