

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：藥品組第一科

聯絡電話：(02)2787-7418

傳真：2787-7498

電子信箱：yachichang@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104年1月12日

發文字號：FDA藥字第1041400135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「恩惜膜5毫克錠劑，Esmya 5mg tablets（衛
部藥輸字第026312號）」列入藥物安全監視，其監視期間
至108年7月24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7月24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1月、104年7月、105年1月、105年7
月、106年7月、107年7月、108年7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、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

電 2015-0112
交 13:58:08 章