

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：楊博文
聯絡電話：(02)2787-7413
傳真：2787-7498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年3月18日
發文字號：FDA藥字第1041402260號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴廠「疼始康定10毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 10 mg（衛部藥輸字第026432號）」…等7項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至109年1月15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、貴廠藥品「疼始康定10毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 10 mg（衛部藥輸字第026432號）」、「疼始康定15毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 15 mg（衛部藥輸字第026433號）」、「疼始康定20毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 20 mg（衛部藥輸字第026434號）」、「疼始康定30毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 30 mg（衛部藥輸字第026435號）」、「疼始康定40毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 40 mg（衛部藥輸字第026436號）」、「疼始康定60毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Re



lease Tablets 60 mg (衛部藥輸字第026437號)」及「
疼始康定80毫克持續藥效錠，OxyContin Controlled-Release Tablets 80 mg (衛部藥輸字第026438號)」之藥物
安全監視期間，自發證日起至109年1月15日止，請 貴廠於
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。檢送期限分別為：104年7月
、105年1月、105年7月、106年1月、107年1月、108年1月
、109年1月。

正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

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

2015-03-23
13:33:07
交發章

裝

訂

線