

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9月17日

發文字號：FDA藥字第1041409475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「可善挺注射液劑150毫克/毫升，Cosentyx 1 50mg/ml Solution for Injection（衛部菌疫輸字第0009 91號）」及「可善挺凍晶乾粉注射劑150毫克，Cosentyx 1 50mg Powder for Solution for Injection（衛部菌疫輸 字第000992號）」列入藥物安全監視，其監視期間至109年 8月26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109年8月26日止，請 貴公司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，並副知本署。 檢送期限分別為：105年2月、105年8月、106年2月、106年 8月、107年8月、108年8月、109年8月。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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

2015-09-17
交 14:58:47
章