

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10月15日

發文字號：FDA藥字第1041410345號

速別：普通件

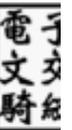
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司「"百特"立速止500國際單位基因工程第九因子注射劑，"Baxter" RIXUBIS (nonacog gamma) 500IU (衛部菌疫輸字第000970號)」…等3項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至109年8月5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「"百特"立速止500國際單位基因工程第九因子注射劑，"Baxter" RIXUBIS (nonacog gamma) 500IU (衛部菌疫輸字第000970號)」、「"百特"立速止1000國際單位基因工程第九因子注射劑，"Baxter" RIXUBIS (nonacog gamma) 1000IU (衛部菌疫輸字第000971號)」及「"百特"立速止2000國際單位基因工程第九因子注射劑，"Baxter" RIXUBIS (nonacog gamma) 2000IU (衛部菌疫輸字第000972號)」之藥物安全監視期間，自發證日起至109年8月5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：百特醫療產品股份有限公司

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

2015-10-15
16:57:28
交
章

裝

公
換
章

訂

49

線