

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12月2日

發文字號：FDA藥字第1041411886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「必伐脂膜衣錠4毫克，Pitastatin F.C. Tablets 4mg（衛部藥製字第058525號）」…等3項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至105年1月28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「必伐脂膜衣錠4毫克，Pitastatin F.C. Tablets 4mg（衛部藥製字第058525號）」、「必伐脂膜衣錠2毫克，Pitastatin F.C. Tablets 2mg（衛部藥製字第058526號）」及「必伐脂膜衣錠1毫克，Pitastatin F.C. Tablets 1mg（衛部藥製字第058527號）」之藥物安全監視期間，自發證日起至105年1月28日止，請貴公司於105年1月檢送該等藥品之定期安全性報告(總結報告)至衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

正本：生達化學製藥股份有限公司二廠

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

2015-12-02  
交 12:46:23 章