

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業同業公會

發文日期：中華民國105年3月9日

發文字號：FDA藥字第1051402930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「"范德瑞"潘多星五合一疫苗，Pentaxim（衛
部菌疫輸字第001009號）」列入藥物安全監視，其監視期
間至109年11月3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11月3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：105年5月、105年11月、106年5月、106年11
月、107年11月、108年11月、109年11月。

正本：賽諾菲股份有限公司

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

2016-03-10
交 11:22:08 章