

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：張婷雅

聯絡電話：(02)27877411

傳真：(02)27877498

電子信箱：801667@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105年7月26日

發文字號：FDA藥字第1051407828號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴單位藥品「"紐申達"膜衣錠50毫克，Nucynta Tablets 50mg（衛部藥輸字第026588號）」…等3項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至109年12月17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、貴單位藥品「"紐申達"膜衣錠 50毫克，Nucynta Tablets 50mg（衛部藥輸字第026588號）」、「"紐申達"膜衣錠 75毫克，Nucynta Tablets 75mg（衛部藥輸字第026589號）」及「"紐申達"膜衣錠 100毫克，Nucynta Tablets 100mg（衛部藥輸字第026590號）」之藥物安全監視期間，自發證日起至109年12月17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：106年3月17日（DLP:105年12月17日）、106年9月15日（DLP:106年6月17日）、107年3月17日（DLP:106年12月17日）、108年3月17日（DLP:107年12月17日）、109年3月16日（DLP:108年12月17日）及110年3月17日（DLP:109年12月17日）。



正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

副本：財團法人醫藥品查驗中心、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、全國藥物不良反應通報中心

2016-07-27
10:14:14
電子公文
章

裝



訂



線