

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8月1日

發文字號：FDA藥字第1051408038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"緩釋錠50毫克，Nucynta Extended Release Tablets 50mg（衛部藥輸字第026583號）」…等5項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至110年1月7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"緩釋錠50毫克，Nucynta Extended Release Tablets 50mg（衛部藥輸字第026583號）」、「"紐申達"緩釋錠100毫克，Nucynta Extended Release Tablets 100mg（衛部藥輸字第026584號）」、「"紐申達"緩釋錠150毫克，Nucynta Extended Release Tablets 150mg（衛部藥輸字第026585號）」、「"紐申達"緩釋錠200毫克，Nucynta Extended Release Tablets 200mg（衛部藥輸字第026586號）」及「"紐申達"緩釋錠250毫克，Nucynta Extended Release Tablets 250mg（衛部藥輸字第026587號）」之藥物安全監視期間，自發證日起至110年1月7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10月5日(DLP:105年7月7日)、106年4月7日(DLP:106年1月7日)、106年10月5日(DLP:106年7月7日)、107年4月7日(DLP:107年1月7日)、108年4月7日(DLP:108年1月7日)、109年4月6日(DLP:109年1月7日)及110年4月7日(DLP:110年1月7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：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、財團法人醫藥品查驗中心

電子公文
2016-08-02
11:08:36



訂



線