

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10日
發文字號：FDA藥字第1051408592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「斯耐瑞錠100毫克，SIRTURO tablet 100mg
(衛部藥輸字第026692號)」列入藥物安全監視，其監視期
間至110年3月22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110年3月22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12月21日(DLP:105年9月22日)、106
年6月20日(DLP:106年3月22日)、106年12月21日(DLP:106
年9月22日)、107年6月20日(DLP:107年3月22日)、108年6
月20日(DLP:108年3月22日)、109年6月20日(DLP:109年3
月22日)及110年6月20日(DLP:110年3月22日)。

正本：嬌生股份有限公司

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、全國藥物不
良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

2016-08-11
09:44:07
章