

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25日
發文字號：FDA藥字第1051409160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「優泰脂膜衣錠10/10毫克，ATOZET F.C. Tablets 10/10mg（衛部藥輸字第026643號）」列入藥物安全監視，其監視期間至110年3月11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11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10日(DLP:105年9月11日)、106年6月9日(DLP:106年3月11日)、106年12月10日(DLP:106年9月11日)、107年6月9日(DLP:107年3月11日)、108年6月9日(DLP:108年3月11日)、109年6月9日(DLP:109年3月11日)及110年6月9日(DLP:110年3月11日)。

正本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

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

