檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署食品藥物管理局　書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：27877498
聯絡人及電話：吳幸樺　27877415
電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478
台北市建國北路二段87號10F之1

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101年8月20日
發文字號：FDA藥字第1011406864號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「艾伊樂30毫克錠劑 Ella (衛署藥輸字第025542號)」列入藥物安全監視，其監視期間至106年5月24日止。請 查照。

說明：

一、依據藥事法第45條辦理。

二、藥物安全監視期間，自發證日起共5年。

三、請於下列期限前檢送有關該藥品之國內、外不良反應之最新情報至本局藥物不良反應通報中心，並將報告摘要及副本函知本局。檢送期限分別為：101年11月、102年5月、102年11月、103年5月、104年5月、105年5月、106年5月。

正本：友華生技醫藥股份有限公司
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、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、高雄市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國學名藥協會、本局藥品及新興生技藥品組第二科、本局藥品及新興生技藥品組第三科

行政院衛生署食品藥物管理局
核對之章

行政院衛生署食品藥物管理局