

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：藥品組 第一科 (02)27877419
電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年8月1日
發文字號：FDA藥字第1021406506號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「采視明瓶裝注射液Eylea afibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection vial (衛署菌疫輸字第000936號)」及「采視明注射液(預填針筒,經H2O2滅菌) Eylea aflibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection pre-filled syringe (H2O2 sterilized) (衛署菌疫輸字第000938號)」列入藥物安全監視，其監視期間至106年12月28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，自發證日起共5年，請 貴公司於下列期限前檢送該藥品之定期安全性報告至本署藥物不良反應通報中心，並副知本署。檢送期限分別為：102年12月、103年6月、103年12月、104年12月、105年12月、106年12月。

正本：臺灣拜耳股份有限公司

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

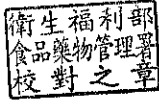
裝

訂

線



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、中華民國學名藥協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、本署藥品組第二科、本署藥品組第三科



衛生福利部 食品藥物管理署

裝



訂

線