

副本

檔 號：

保存年限：

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：郭怡君 27877416

電子郵件信箱：KUO1985@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商業同業公會

發文日期：中華民國100年9月27日

發文字號：FDA藥字第1001406533號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「衛署菌疫輸字第000918號 保骼麗注射液 Prolia」列入藥物安全監視，其監視期間至105年08月18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2月、101年8月、102年2月、102年8月、103年8月、104年8月及105年8月。

正本：荷商葛蘭素史克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、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、本組第四科

食品藥物管理局
校對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

檢閱：

會 查驗登記與法規委員會

2011年9月29日 刊會評。 廣聖 2011

梁進盈 9/27/2011

裝

訂

線