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 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)27877498
聯絡人及電話：阮義蓁　(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10月26日
發文字號：FDA藥字第1011409061號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司藥品「百特組織修復凝合劑(第二代) Tisseel Solution for sealant (衛署菌液輸字第000925號)」列入藥物安全監視，其監視期間至106年1月30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局藥物不良反應通報中心，並副知本局。檢送期限分別為：102年1月、102年7月、103年1月、104年1月、105年1月、106年1月。

正本：百特醫療產品股份有限公司
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、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校對之章

行政院衛生署食品藥物管理局