

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102年10月2日

發文字號：FDA藥字第1021452406號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

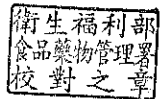
附件：

主旨：貴公司藥品「日沛樂膜衣錠240毫克Zelboraf film-coated tablets 240mg (vemurafenib) (衛署藥輸字第026043號)」列入藥物安全監視，其監視期間至107年5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：102年11月、103年5月、103年11月、104年5月、105年5月、106年5月、107年5月。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司
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、中醫藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華藥業同業公會、暨全國藥品行銷醫藥管理協會、中華民國藥學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、藥品組第二科、藥品組第三科



衛生福利部食品藥物管理署