

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：藥品組第一科

聯絡電話：(02)27877419

傳真：(02)27877498

電子信箱：ycj7419@fda.gov.tw

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12月2日

發文字號：FDA藥字第1021454650號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司「絡舒安適300/10/25 毫克膜衣錠AMTURNIDE 300/10/25mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025944號)」等5件藥品列入藥物安全監視，其監視期間至107年3月13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、貴公司藥品「絡舒安適300/10/25 毫克膜衣錠AMTURNIDE 300/10/25mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025944號)」、「絡舒安適300/10/12.5 毫克膜衣錠AMTURNIDE 300/10/12.5mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025945號)」、「絡舒安適300/5/25 毫克膜衣錠AMTURNIDE 300/5/25mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025946號)」、「絡舒安適300/5/12.5毫克膜衣錠AMTURNIDE 300/5/12.5mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025947號)」、「絡舒安適150/5/12.5 毫克膜衣錠AMTURNIDE 150/5/12.5mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025948號)」之藥物安全監視期間，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：103年3月、103年9月、104年3月、105年3月、106年3
月、107年3月。

正本：臺灣諾華股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗
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

2018-12-03
09:44:55
電子公文
章



訂

