

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12月4日

發文字號：FDA藥字第1021454665號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司「平舒疼口頰溶片200微公克PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 200mcg (衛署藥輸字第025981號)」等5項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至107年4月12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「平舒疼口頰溶片200微公克PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 200mcg (衛署藥輸字第025981號)」、「平舒疼口頰溶片400微公克PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 400mcg (衛署藥輸字第025982號)」、「平舒疼口頰溶片600微公克PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 600mcg (衛署藥輸字第025983號)」、「平舒疼口頰溶片800微公克PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 800mcg (衛署藥輸字第025984號)」、「平舒疼口頰溶片1200微公克PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 1200mcg (衛署藥輸字第025985號)」之藥物安全監視期間，自發證日起共5年，

裝

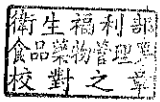
訂

線

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4月、103年10月、104年4月、
105年4月、106年4月、107年4月。

正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

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、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