

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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108年9月3日

發文字號：FDA藥字第1081409083號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司藥品「解銅 膠囊 300毫克，MetaCu Capsules
300mg（衛部罕藥製字第000019號）」列入藥物安全監視，
其監視期間至113年5月28日止，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法及衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告辦理。
- 二、旨揭藥物安全監視期間，自發證日起至113年5月28日止，
請貴公司分別於下列期限前檢送該等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。
 - (一)109年2月26日；DLP:108年11月28日。
 - (二)109年8月26日；DLP:109年5月28日。
 - (三)110年2月26日；DLP:109年11月28日。
 - (四)110年8月26日；DLP:110年5月28日。
 - (五)111年8月26日；DLP:111年5月28日。
 - (六)112年8月26日；DLP:112年5月28日。

(七)113年8月26日；DLP:113年5月28日。

正本：旭能醫藥生技股份有限公司

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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



裝

訂

線

