

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109年7月15日

發文字號：FDA藥字第1091407454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「懷特痛寶軟膠囊，Oraphine Soft
Capsules（衛部藥製字第060459號）」列入藥物安全監
視，其監視期間至114年3月27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114年3月27日止，
請貴公司分別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。

（一）109年12月26日；DLP:109年9月27日。

（二）110年6月25日；DLP:110年3月27日。

（三）110年12月26日；DLP:110年9月27日。

（四）111年6月25日；DLP:111年3月27日。

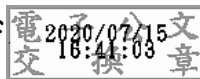
（五）112年6月25日；DLP:112年3月27日。

（六）113年6月25日；DLP:113年3月27日。

（七）114年6月25日；DLP:114年3月27日。

正本：懷特生技新藥股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

