

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10月21日

發文字號：FDA藥字第1091410954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「曲斯若凍晶注射劑150毫克，Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 150 mg（衛部菌疫輸字第001135號）」及「曲斯若凍晶注射劑440毫克，Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg（衛部菌疫輸字第001136號）」列入藥物安全監視，其監視期間至114年7月8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7月8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)110年4月8日；DLP:110年1月8日。
 - (二)110年10月6日；DLP:110年7月8日。
 - (三)111年4月8日；DLP:111年1月8日。

(四)111年10月6日；DLP:111年7月8日。

(五)112年10月6日；DLP:112年7月8日。

(六)113年10月6日；DLP:113年7月8日。

(七)114年10月6日；DLP:114年7月8日。

正本：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司

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、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、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、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

