

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110年11月26日

發文字號：FDA藥字第1101412184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「唯醒膜衣錠4.5毫克，Wakix 4.5mg film-coated tablets（衛部藥輸字第028103號）」及「唯醒膜衣錠18毫克，Wakix 18mg film-coated tablets（衛部藥輸字第028104號）」列入藥物安全監視，其監視期間至115年7月13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115年7月13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)111年4月13日；DLP:111年1月13日。

(二)111年10月11日；DLP:111年7月13日。

(三)112年4月13日；DLP:112年1月13日。

(四)112年10月11日；DLP:112年7月13日。

(五)113年10月11日；DLP:113年7月13日。

(六)114年10月11日；DLP:114年7月13日。

(七)115年10月11日；DLP:115年7月13日。

正本：信東生技股份有限公司

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、全國藥物不良反應通報中心、中華民國西藥代理商業同業公會、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

