

檔 號：

保存年限：

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：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)33229527

電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年9月18日

發文字號：FDA藥字第1071408364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「康落先膜衣錠625毫克，Colesev F.C. Tablets 625mg（衛部藥製字第059820號）」列入藥物安全監視，其監視期間至112年5月24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112年5月24日止，請貴公司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。檢送期限分別為：108年2月22日(DLP:107年11月24日)、108年8月22日(DLP:108年5月24日)、109年2月22日(DLP:108年11月24日)、109年8月22日(DLP:109年5月24日)、110年8月22日(DLP:110年5月24日)、111年8月22日(DLP:111年5月24日)及112年8月22日(DLP:112年5月24日)。

正本：永信藥品工業股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、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

2018-09-18
09:56:04
電子印章

裝



訂

線