

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6月9日

發文字號：FDA藥字第1091406049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「亞眠靚長效錠，Somn Well XR Tablets（衛
部藥輸字第027800號）」列入藥物安全監視，其監視期間
至114年2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114年2月24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11月22日；DLP:109年8月24日。

(二)110年5月25日；DLP:110年2月24日。

(三)110年11月22日；DLP:110年8月24日。

(四)111年5月25日；DLP:111年2月24日。

(五)112年5月25日；DLP:112年2月24日。

(六)113年5月24日；DLP:113年2月24日。

(七)114年5月25日；DLP:114年2月24日。

正本：法諾亞生技藥品股份有限公司

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、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、台北市西藥代理商商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2020/06/09
14:28:05
電 子 文
交 換 章

裝

訂

線

57