

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12月25日

發文字號：FDA藥字第1091413530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「歐健體斯膠囊50毫克，Ongentys 50mg
Hard Capsules（衛部藥輸字第027952號）」列入藥物安
全監視，其監視期間至114年9月14日止，請查照。

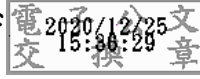
說明：

- 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9月14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)110年6月12日；DLP:110年3月14日。
 - (二)110年12月13日；DLP:110年9月14日。
 - (三)111年6月12日；DLP:111年3月14日。
 - (四)111年12月13日；DLP:111年9月14日。
 - (五)112年12月13日；DLP:112年9月14日。
 - (六)113年12月13日；DLP:113年9月14日。
 - (七)114年12月13日；DLP:114年9月14日。



正本：台灣美強股份有限公司

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

