

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)2787-8247

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8月26日

發文字號：FDA藥字第1106022823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「艾歐骨得注射液20微克/80微升，Alvosteo
20 micrograms / 80 microliters solution for
Injection（衛部菌疫輸字第001151號）」列入藥物安全
監視，其監視期間至115年5月28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、衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司110年
8月5日110總(美)字第518號函辦理。

二、旨揭藥物安全監視期間，自發證日起至115年5月28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)111年2月26日；DLP:110年11月28日。

(二)111年8月26日；DLP:111年5月28日。

(三)112年2月26日；DLP:111年11月28日。

(四)112年8月26日；DLP:112年5月28日。

(五)113年8月26日；DLP:113年5月28日。

(六)114年8月26日；DLP:114年5月28日。

(七)115年8月26日；DLP:115年5月28日。

正本：美時化學製藥股份有限公司

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