

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9月1日

發文字號：FDA藥字第1101408906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「戴克癲 膠囊250毫克，Diacomit Hard

Capsules 250mg（衛部罕藥輸字第000067號）」等4項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至115年5月18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、「戴克癲 膠囊250毫克，Diacomit Hard Capsules 250mg（衛部罕藥輸字第000067號）」、「戴克癲口服懸液粉劑500毫克，Diacomit 500mg powder for oral suspension in sachet（衛部罕藥輸字第000068號）」、「戴克癲口服懸液粉劑250毫克，Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet（衛部罕藥輸字第000069號）」及「戴克癲 膠囊500毫克，Diacomit Hard Capsules 500mg（衛部罕藥輸字第000070號）」等4項藥品之安全監視期間，自發證日起至115年5月18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2月16日；DLP:110年11月18日。
- (二)111年8月16日；DLP:111年5月18日。
- (三)112年2月16日；DLP:111年11月18日。
- (四)112年8月16日；DLP:112年5月18日。
- (五)113年8月16日；DLP:113年5月18日。
- (六)114年8月16日；DLP:114年5月18日。
- (七)115年8月16日；DLP:115年5月18日。

正本：科懋生物科技股份有限公司

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

