

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110年11月29日

發文字號：FDA藥字第1101412194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「勵脈展素注射劑1毫克/毫升，Remodulin Injection for infusion 1mg/ml（衛部罕藥輸字第000071號）」等4項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至115年8月2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、「勵脈展素注射劑1毫克/毫升，Remodulin Injection for infusion 1mg/ml（衛部罕藥輸字第000071號）」、「勵脈展素注射劑2.5毫克/毫升，Remodulin Injection for infusion 2.5mg/ml（衛部罕藥輸字第000072號）」、「勵脈展素注射劑5.0毫克/毫升，Remodulin Injection for infusion 5.0mg/ml（衛部罕藥輸字第000073號）」及「勵脈展素注射劑10毫克/毫升，Remodulin Injection for infusion 10mg/ml（衛部罕藥輸字第000074號）」等4項藥品之安全監視期間，自發證日起至115年8月2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5月3日；DLP:111年2月2日。
- (二)111年10月31日；DLP:111年8月2日。
- (三)112年5月3日；DLP:112年2月2日。
- (四)112年10月31日；DLP:112年8月2日。
- (五)113年10月31日；DLP:113年8月2日。
- (六)114年10月31日；DLP:114年8月2日。
- (七)115年10月31日；DLP:115年8月2日。

正本：科懋生物科技股份有限公司

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

