

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

受文者：本部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組第一科

發文日期：中華民國105年11月29日

發文字號：部授食字第1051610638號

附件：藥商通報定期安全性報告基本資料、廠商上市後監控計畫書各1份

主旨：公告「"歐普特"二極體雷射治療系統("Optotek" Medical Therapeutic Laser Diode System)【衛部醫器輸字第029032號】」列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條及藥物監視管理辦法第2條。

公告事項：

- 一、旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起3年。
- 二、於該監視期間，每半年應檢送有關該產品之國內使用安全資料及國內、外不良反應之最新情報(如附件)至全國藥物不良反應通報中心，並將報告摘要及副本函知衛生福利部食品藥物管理署。

副本：全國藥物不良反應通報中心

部長 林美延