

副本

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五科

發文日期：中華民國105年4月1日

發文字號：部授食字第1051602982號

附件：藥商通報定期安全性報告基本資料



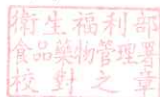
主旨：公告「“百多力”帕碧若思覆膜式冠狀動脈支架【衛部醫器輸字第028391號】」列入藥物安全監視。

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/公告後3年。
- 二、持有該許可證之藥商應自105年03月31日起3年內，每半年依附件格式檢送安全性報告至本部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醫療器材及化粧品組，且須每年提交醫療器材安全評估諮議會討論。

副本：台灣百多力有限公司、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組第五科



部長蔣丙煌