

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利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7月11日

發文字號：部授食字第1051606168號

附件：藥商通報定期安全性報告基本資料



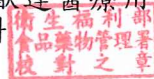
主旨：公告波第科經導管輸送心臟瓣膜（“SJM” Portico Transcatheter Heart Valve）【衛部醫器輸字第027869號】列入藥物安全監視。

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(PRT-27及PRT-29)列入安全監視，監視期自變更日民國105年07月06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本部食品藥物管理署。

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣聖猷達醫療用品有限公司、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 封 奏 延