

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國105年6月24日

發文字號：部授食字第1051605663號

附件：藥商通報定期安全性報告基本資料



主旨：公告美敦力漢克II生物性瓣膜【衛部醫器輸字第028396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，監視期自發證後3年。
- 二、持有該許可證之藥商應自105年6月22日起3年內，每半年依附件格式檢送安全性報告至衛生福利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。

副本：衛生福利部食品藥物管理署、美敦力醫療產品股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心



部長 林美延