

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(均含附件)

發文日期：中華民國105年6月23日

發文字號：部授食字第1051605664號

附件：藥商通報定期安全性報告基本資料



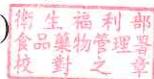
主旨：公告「“美敦力”莫克生物性瓣膜系統【衛部醫器輸字第028395號】」列入藥物安全監視。

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06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：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、本部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組第五科(均含附件)



部長 林美延