

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

發文日期：中華民國105年6月24日

發文字號：部授食字第1051605631號

附件：廠商通報定期安全性報告應提供資料



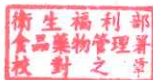
主旨：公告「“邦特”冠狀動脈氣球擴張導管（“BIOTEQ” PTCA Balloon Dilatation Catheter）」列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第2條。

公告事項：

- 一、旨揭產品列入安全監視，監視期間自發證後3年。
- 二、持有該許可證之藥商應自104年5月6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。

副本：邦特生物科技股份有限公司、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



部長 林美延