

## 衛生福利部 公告

發文日期：

發文字號：部授食字第1051602910號

附件：藥商通報定期安全性報告基本資料。

主旨：公告「“波士頓科技” 華勒斯膽道支架系統(“Boston Scientific” Wallflex Biliary Stent System)【衛部醫器輸字第027779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衛生福利部食品藥物管理署。

副本：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、全國藥物不良反應通報中心