

慕康生技醫藥股份有限公司 函

地址：新北市汐止區大同路一段 239 號 16 樓之 1

電話：02-26415709 FAX：02-26416318

E-mail：jobs@inalways.com.tw

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 111 年 05 月 17 日

發文字號：慕(經)字第 1110517001 號

主旨：台灣源山股份有限公司暫時停產「舒耳爽耳用滴劑 Siproxan Otic Drops (衛署藥製字第 048220 號)」，我司目前缺貨暫時無法供貨。

說明：一、因台灣源山股份有限公司藥品「舒耳爽耳用滴劑 Siproxan Otic Drop (衛署藥製字第 048220 號)」，於長期安定性試驗時發現賦形劑含量不符合規格。

二、台灣源山股份有限公司預計 2022 年 5 月份送件申請變更賦形劑。待食藥署查驗准許變更後，台灣源山股份有限公司再通知是否重新生產上市。

三、附上原廠台灣源山股份有限公司暫時停產通知函。

並由衷感謝各位的愛護，希望舊雨新知繼續支持，並給予我們寶貴意見，如造成任何不便之處，懇請見諒，謝謝！

慕康生技醫藥股份有限公司

負責人：沈國榮





TAIWAN YUAN SHAN CORPORATION

2F, No.264, Sec.6, Minquan E.Rd., Taipei City, R.O.C
TEL:886-2-26306915 FAX:886-2-26306917 E-mail:twys@ms39.hinet.net

台灣源山股份有限公司

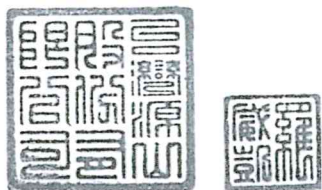
114 台北市民權東路6段264號2F TEL:02-26306915 FAX:02-26306917

台灣源山股份有限公司舒耳爽暫時停產通知函

因製造廠:旭能醫藥生技股份有限公司通知,台灣源山股份有限公司委託旭能醫藥生技股份有限公司製造之藥品「舒耳爽耳用滴劑 Siproxan Otic Drops (衛署藥製字第 048220 號)」,於長期安定性試驗時發現賦形劑含量不符合規格。

故製造廠(旭能醫藥生技股份有限公司)建議申請變更賦形劑。
現今尚在準備報告,預計 2022 年 5 月份會送件申請。待食藥署查驗是否准許變更。未完成變更時,台灣源山股份有限公司暫時停產「舒耳爽耳用滴劑 Siproxan Otic Drops (衛署藥製字第 048220 號)」

如將來食藥署查驗准許變更,且長期安定性試驗穩定後,再行通知各位合作夥伴,商討是否重新生產上市。



台灣源山股份有限公司

2022 年 04 月 27 日