## 裕利股份有限公司 函

聯絡地址:台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員: 余 小姐

聯絡電話:02-25700064 分機:23607

聯絡傳真: 02-25798587

電子信箱:haorder@zuelligpharma.com

受文者: 天主教中華聖母修女會醫療財團法人\*

發文日期: 中華民國112年05月17日

發文字號: 112 裕字-第000789號

主 旨: 本公司銷售法商益普生股份有限公司台灣分公司之產品「SMECTA,

POWDER FOR ORAL SUSPENSION (舒腹達口服懸液用粉劑)」更正包裝變更

及口味中文翻譯事宜,如說明段。

## 說 明:

- 一、 本公司銷售法商益普生股份有限公司台灣分公司之產品「SMECTA, POWDER FOR ORAL SUSPENSION (舒腹達口服懸液用粉劑)(橘子香草口味)」(衛署藥輸字第023349號),承蒙貴院採用,特此致謝。
- 二、 接獲原廠通知,上述產品包裝與中文翻譯會陸續進行變更,與先前行文之變 更有所差異(附上先前變更公文),此次變更資訊詳如附件。
- 三、 本次變更僅針對Orange-Vanilla flavor之中文翻譯更正為「柳橙香草口味」, 並無變更產品之成分或賦形劑,此文字內容雖有變更,但不涉及藥品品質 及用藥安全屬於自行變更事項。
- 四、 中文仿單內之Orange-Vanilla flavor的中文翻譯將於下一版進行修正。
- 五、 特此說明,敬請轉知相關單位,不便之處,敬請見諒,並請繼續支持本公司 為禱。

附件:先前變更公文、新舊包裝差異說明、原廢聲明書



## 裕利股份有限公司 函

聯絡地址: 台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員: 余小姐 聯絡電話: 02-25700064 聯絡傳真: 02-25798587

電子信箱: haorder@zuelligpharma.com

受文者: 各醫療院所

發文日期: 中華民國112年04月20日

主 旨: 本公司銷售法商益普生股份有限公司台灣分公司之產品「SMECTA、

POWDER FOR ORAL SUSPENSION (舒腹達口服懸液用粉劑)」包裝及口味變

更事宜,如說明段。

說 明:

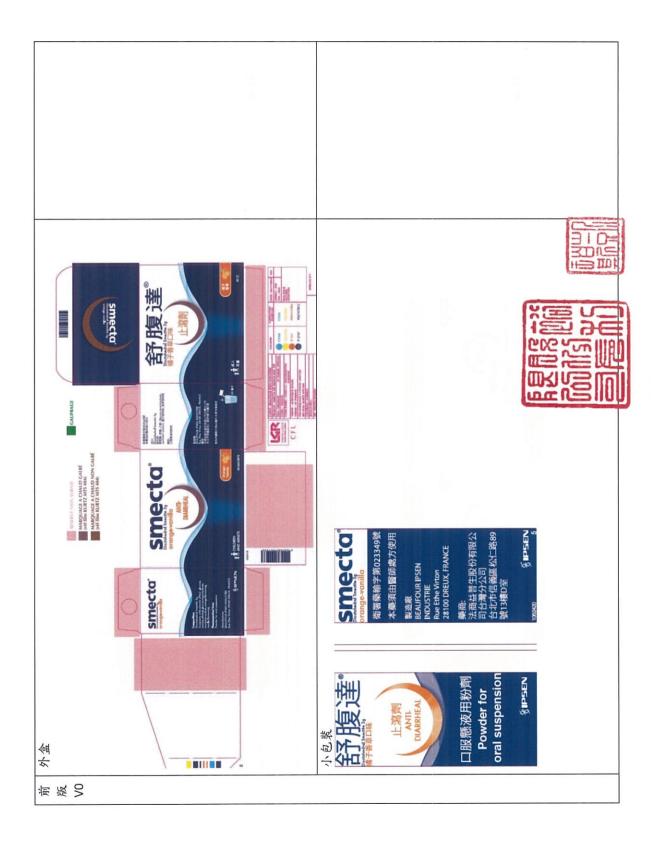
一、本公司銷售法商益普生股份有限公司台灣分公司之產品「SMECTA, POWDER FOR ORAL SUSPENSION (舒腹達口服懸液用粉劑)(橘子香草口味)」(衛署藥輸字第023349號),承蒙貴院採用,特此致謝。

- 二、 上述產品自批號W23551起開始供應新包裝,由橘子香草口味變更為柳橙香草口味,新舊包裝之差異詳如附件。
- 三、 特此說明,敬請轉知相關單位,不便之處,敬請見諒,並請繼續支持本公司為禱。

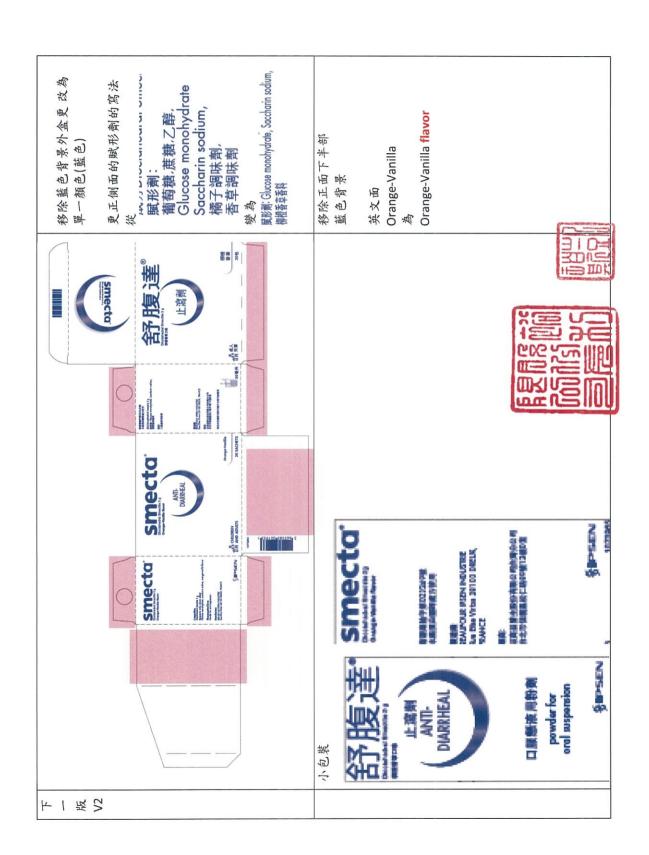
附件:新舊包裝差異說明、新包裝產品圖示

裕利股份包

負責人:











## 聲明書

關於本公司處方藥產品<u>舒腹達</u>口服懸液用粉劑 (SMECTA, POWDER FOR ORAL SUSPENSION; 衛署藥輸字第 023349 號)產品資訊之補充說明如下:

該產品於全球及台灣上市之產品口味一直為 Orange-Vanilla flavor,原 登記之中文翻譯為「橘子香草口味」,本次變更僅針對 Orange 之中文 翻譯更正為「柳橙香草口味」,並無變更產品之成分或賦形劑。

此為文字內容雖有變更,但不涉及藥品品質、用藥安全者屬於自行變更事項。

關於台灣包裝其外盒與內部小包裝於批號 W23511 已經同步修正 而中文仿單內之 Orange-Vanilla flavor(橘子香草)的翻譯更正將於下一版 進行修正, 懇請見諒。

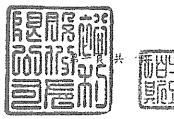
公司:法商益普生股份有限公司台灣

負 責 人: Andrew ADAMS

地 址:台北市 11073 信義區松仁路







裝

訂

绝