



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓
聯絡人及電話：(02)23818866

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/
裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 106 年 10 月 20 日

發文字號：GSK106163 號

附 件：Augmentin Syrup 相片

主 旨：通知本公司藥品衛署藥輸字第 022447 號「安滅菌糖漿用粉劑 457 毫克/5 毫升 (Augmentin Syrup 457mg/5ml)」，因變更口味及製造廠名稱而變更仿單、外盒、瓶標標示之事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說 明：

一、變更原由：

(一) 口味(賦形劑)變更：由草莓口味(strawberry flavoured)變更為綜合水果口味(mixed fruit flavoured)。

(二) 製造廠名稱變更(廠址不變)：由 SmithKline Beecham Limited 變更為 SmithKline Beecham Pharmaceuticals。

二、變更事項：

(一) 仿單：變更製造廠名稱、口味(賦形劑)，新增 GSK logo；新版本編號：GDS021/IPI11。

(二) 外盒：變更製造廠名稱、口味、條碼(EAN code: 4716521990527)、GSK logo 位置，刪除 Augmentin 註冊商標標示(TM)(詳如附件圖示)。

(三) 瓶標：變更口味、GSK logo 位置，刪除 Augmentin 註冊商標標示(TM)(詳如附件圖示)。

第 1 / 4 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan

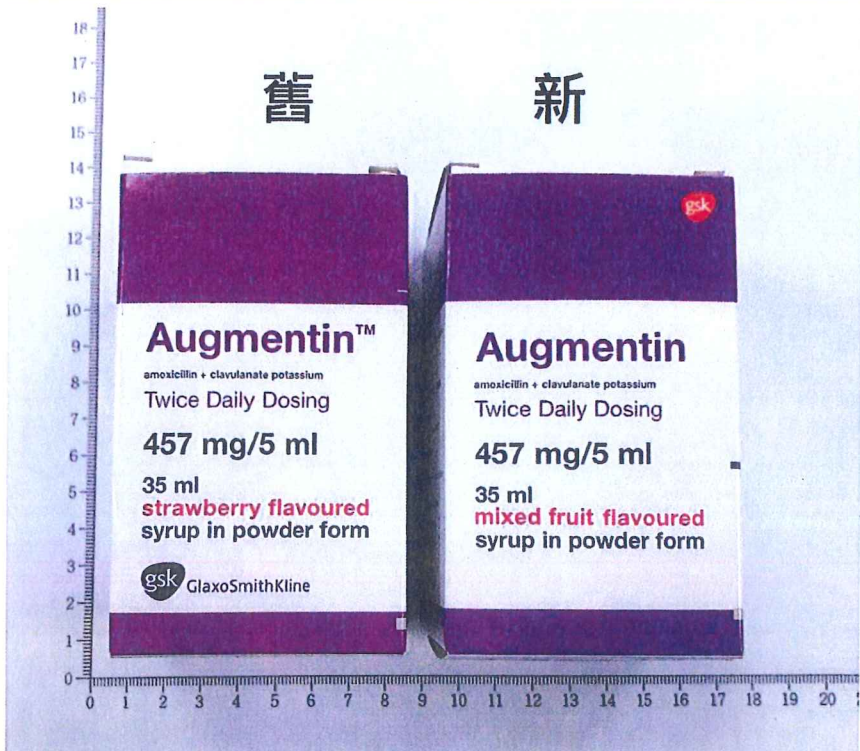
Tel: 886-2-23818866 Fax: 886-2-23120838

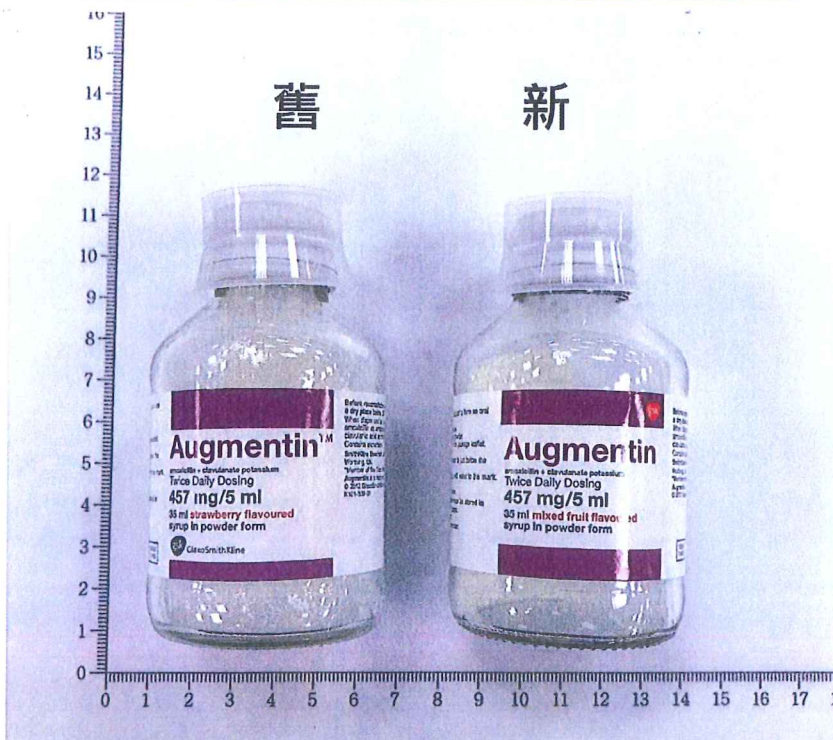
三、敬請 貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請繼續給予本公司支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：那睿安







行政院衛生署藥品許可證

衛署 藥輸字第

022447

號

中文名稱：安滅菌糖漿用粉劑 5公撮 / 5公撮

7 簽證文件號碼：DHA00202244705

英文名稱：Augmentin Syrup 457mg/5ml

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：荷蘭史克美占達東股份

劑型：糖漿用粉劑 製造廠名稱：Smithkline Beecham

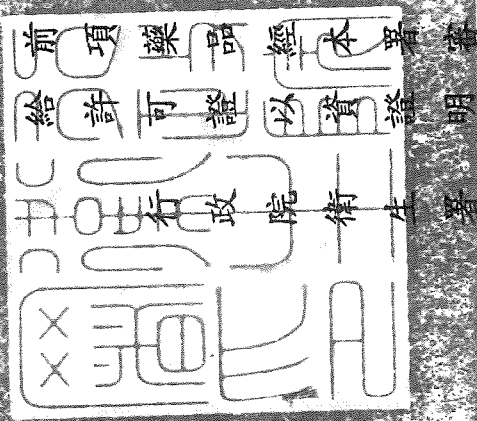
包裝種類：2.5公撮單一劑量袋裝、100公撮以下瓶裝附量器。 製造廠地址：(P) Clarendon Road, Worthing, West Sussex, United Kingdom, BN14 8QH.

處方：(O) SB House, Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom, TW8 9BD.

Each ml contains:

Amoxicillin trihydrate equivalent to amoxicillin.....80mg
Potassium clavulanate equivalent to clavulanic acid.....11.4mg

適應症：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。



核與藥事法之規定相符應發

署長

詹裕賢

發證日期 捌拾捌年 肆 月 捌 日

有效期間 玖拾參年 肆 月 捌 日

至 延 展 准 核

日 名 月 年 78

09303

日 8 月 4 年 03

09303

日 8 月 4 年 03

10260148

日 月 年

藥 衛

負責人蓋章	核 准 文 號	核 准 日 期	負責人蓋章	核 准 文 號	核 准 日 期	
其 他	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期
	藥商名稱變更 荷蘭葛蘭素藥廠股份有限公司台灣分公司 處方變更 Amoxicillin Trihydrate 475.8mg (Amoxicillin 400mg) potassium clavulanate 71.35mg (clavulanic acid 57mg) Crospovidone 14.18mg Silicon Dioxide 97.85mg Carmellose sodium 43.43mg Xanthan Gum 4.45mg Colloidal Anhydrous Silica 2.6mg Magnesium stearate 1.73mg Sodium Benzoate 8.80mg Aspartame 16.60mg strawberry flavour 26mg	0930302045	93.11.29	製造廠名稱變更 SmithKline Beecham Plc	0930302045	93.11.29

處方變更

Existing formulation	Quantity (mg/5ml)
Active Ingredients	
Amoxicillin Trihydrate equivalent to amoxicillin	400.00
Potassium Clavulanate equivalent to clavulanic acid	57.00
Other Ingredients	
Xanthum Gum	12.50
Aspartame	12.50
Succinic acid	0.84
Colloidal Silica	25.00
Hydroxypropylmethyl-cellulose	79.65
Orange dry flavour 1	15.00
Orange dry flavour 2	11.25
Raspberry dry flavour	22.50
Golden syrup dry flavour	23.75
Silicon dioxide	To 900.00

處方變更：安滅菌

Formulation	Quantity (mg/ml)
Active ingredients	
Amoxicillin Trihydrate equivalent to amoxicillin	475.8
Potassium Clavulanate equivalent to clavulanic acid	71.35
Other ingredients	
Crospovidone (PVP)	14.18
Silicon Dioxide (unipolyst)	97.85
Carmellose Sodium	43.43
Xanthan Gum	4.45
Colloidal Anhydrous Silica	2.6
Magnesium Stearate	1.73
Sodium Benzoate	8.8
Aspartame	16.6
Strawberry Flavour	26.0

包裝

1000公撮以下(附內襯為PE成分之鋁製螺旋蓋)
 瓶裝附量器、2.5公撮單一劑量袋裝

中文品名變更

安滅菌糖漿用粉劑 457 毫克/5 毫升

新增包裝廠：
 裕利股份有限公司 (桃園市大園區337起斗村1鄰舊厝子1-2號)

製造廠名稱變更為：

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

全處方變更為：

主成分：

- AMOXYCILLIN (TRIHYDRATE).....459.17mg
- CLAVULANATE POTASSIUM.....67.90mg
- 賦形劑：
- XANTHAN GUM.....12.50mg
- ASPARTAME.....12.50mg
- SILICON DIOXIDE ANHYDROUS... 169.94mg
- HYDROXYPROPYLMETHYLCCELLULOSE 79.65mg
- SUCCINIC ACID.....0.84mg
- COLLOIDAL ANHYDROUS SILICA... 25.00mg
- GOLDEN SYRUP DRY FLAVOUR..... 23.75mg
- RASPBERRY DRY FLAVOUR.....22.50mg
- ORANGE DRY FLAVOUR 1..... 15.00mg
- ORANGE DRY FLAVOUR 2..... 11.25mg

安滅菌糖漿用粉劑457毫克/5毫升 AUGMENTIN Syrup 457 mg/5 ml Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate

拜耳藥廠
拜耳藥廠字號029447號

本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【適應症】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【用法】
成人：每日口服4次，每次2.5毫升，每次服用前應將藥液充分攪拌。
兒童：每日口服4次，每次1.25毫升，每次服用前應將藥液充分攪拌。

年齡/體重	劑量	服用次數
12歲以上	2.5 ml	每日4次
9-11歲	1.25 ml	每日4次
6-8歲	0.625 ml	每日4次
3-5歲	0.3125 ml	每日4次
2-3歲	0.15625 ml	每日4次

年齡/體重	劑量	服用次數
12歲以上	2.5 ml	每日4次
9-11歲	1.25 ml	每日4次
6-8歲	0.625 ml	每日4次
3-5歲	0.3125 ml	每日4次
2-3歲	0.15625 ml	每日4次

【藥效】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【副作用】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【禁忌】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【注意事項】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【包裝】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【藥效】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【副作用】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【禁忌】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

【注意事項】
本品為粉劑，調劑時，加水在成人及兒童口中服用。

藥物名稱	劑量
Amoxicillin trihydrate	457 mg/5 ml
Potassium clavulanate	62.5 mg/5 ml

