

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 23 樓

聯絡人：張恭銘 (02)2381-8866

電子郵件信箱：kenny.x.chang@gsk.com

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 113 年 1 月 25 日

發文字號：GSK 113008 號

主旨：本公司產品衛署藥輸字第 025106 號「威克倦持續性藥效錠 150 毫克/Wellbutrin XL 150mg Tablet “Canada”」錠劑外觀、仿單標籤及外盒變更事宜說明(請見以下說明段)，並請協助轉知近六個月各使用之醫療院所通知公文。

說明：

- 一、 錠劑外觀變更：錠劑黑色墨水字樣由 GS 5FV 變更為 GS 5FV 150 (增印劑量於錠劑上，以提高辨識度，未涉及錠劑配方、形狀、大小及顏色變更)。
- 二、 仿單、標籤及外盒變更：更新 GSK logo
- 三、 仿單變更：
 - i. 仿單「1.4 藥品外觀」段落：變更為 WELLBUTRIN XL 錠劑 150mg 為乳白色至淡黃色圓形錠劑。一面印有黑色墨水(GS 5FV 150)字樣，另一面無印字樣。
 - ii. 仿單「8.副作用/不良反應」段落：新增“恐慌發作 (Panic Attack)”。



iii. 仿單「13.1 包裝」段落：新增包裝描述“(HDPE 瓶配有兒童安全封蓋)”，未涉及包裝變更。

iv. 依仿單格式化要求移動段落及修改標題。

四、 自批號 GR2Y 為新錠劑外觀及新包裝。

五、 敬請 貴單位協助轉知該產品外觀、仿單標籤及外盒變更事宜，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：余慧明

