

广告审查准予许可决定书

琼药广审准许字[2022]第 000231 号

澳美制药（海南）有限公司：

我局于 2022 年 12 月 22 日 受理你（单位）提交的 药品 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 蒙脱石散，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国药准字 HC20210004，持有人为 （香港）澳美制药厂。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼药广审（文）第 260929—00195 号，有效期限至 2026 年 09 月 29 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件



【通用名称】蒙脱石散

【适应症】用于成人急、慢性腹泻，儿童急性腹泻。

【禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。

【不良反应】便秘发生在大约7%的成人和大约1%的儿童中，是治疗期间最常报告的不良反应。如果发生便秘，应暂停使用，如有必要，以较低剂量重新开始治疗。（其余详见说明书）

【批准文号】国药准字HC20210004

【执行标准】进口药品注册标准JX20210083

请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用

琼药广审(文)第

号

止泻小卫士
香港蒙脱石散



香蕉口味

