

檔 號：

保存年限：

## 天行貿易股份有限公司 函

地址：10441 台北市長安東路一段 21 號 2 樓

聯絡人：

聯絡電話：(02)2511-0101

傳 真：(02)2521-3960

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 109 年 06 月 09 日

發文字號：天字第 1090264 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液 0.5ML，產品包裝之外盒尺寸、瓶身標籤及仿單部分文字內容修正，特此通知，請 查照。

說明：

- 一、 敝公司接獲原廠通知，製造廠名稱由 Grifols therapeutics Inc.變更為 Grifols therapeutics LLC，核准函如附件一。
- 二、 B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液 0.5ML 之產品包裝外盒尺寸、瓶身標籤及仿單部分文字內容修正。
- 三、 產品包裝外盒尺寸、瓶身標籤及仿單的文字修正依「藥品查驗登記審查準則 第 48 條」自行變更。
- 四、 新舊包裝/包材產品變更比較圖，如附件二，請參閱！
- 五、 敝公司自即日起所供應的 B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液 0.5ML 為新包裝/包材產品。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

天行貿易股份有限公司

負責人：林德璋



正本

檔 號：  
保存年限：

附件  
一

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：(02)3322-9526  
聯絡人及電話：許寶文(02)2787-7675  
電子郵件信箱：xav5611@fda.gov.tw

10442

台北市長安東路一段21號2樓

受文者：天行貿易股份有限公司

發文日期：中華民國107年10月5日  
發文字號：衛授食字第1076034926號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：許可證正本共9張

主旨：貴公司申請許可證衛署菌疫輸字第000079號「低鹽白蛋白注射液 5%」等10張藥品製造廠名稱變更一案，本部同意，隨函檢還許可證正本共9張，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年9月13日天藥字第107091301號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：製造廠廠名變更，變更為「Grifols Therapeutics LLC」。
- 三、核准許可證如下(共10張)：
  - (一)衛署菌疫輸字第000079號「低鹽白蛋白注射液 5%」
  - (二)衛署菌疫輸字第000197號「白蛋白注射劑」
  - (三)衛署菌疫輸字第000198號「血漿注射劑」
  - (四)衛署菌疫輸字第000319號「血凝素第八因子注射劑 (人類) 500IU、1000IU」
  - (五)衛署菌疫輸字第000320號「血凝素第八因子注射劑 (人類) 250IU」
  - (六)衛署菌疫輸字第000452號「B型肝炎免疫人血球蛋白注射液」
  - (七)衛署菌疫輸字第000461號「破傷風預防注射劑 250

裝

訂

線



Units」

(八)衛署菌疫輸字第000462號「抗RH因子球蛋白注射液」

(九)衛署菌疫輸字第000777號「白蛋白注射劑 20%」

(十)衛署菌疫輸字第000796號「凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%」

四、藥品許可證正本衛署菌疫輸字第000452號「B型肝炎免疫人血球蛋白注射液」俟展延案(案號：1071491304)辦畢後再行檢還。

正本：天行貿易股份有限公司

副本：

部長陳時中

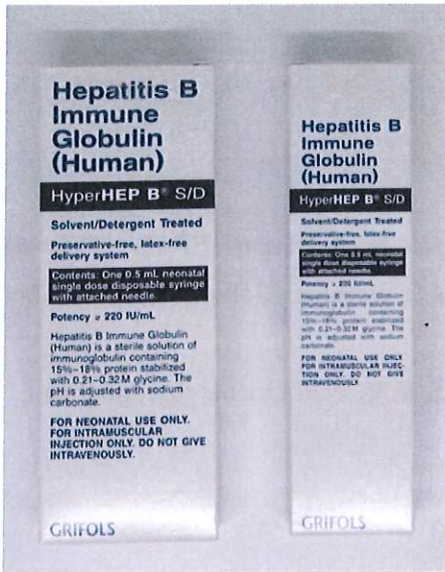
新舊產品變更比較圖(左新 右舊)

新包裝

舊包裝

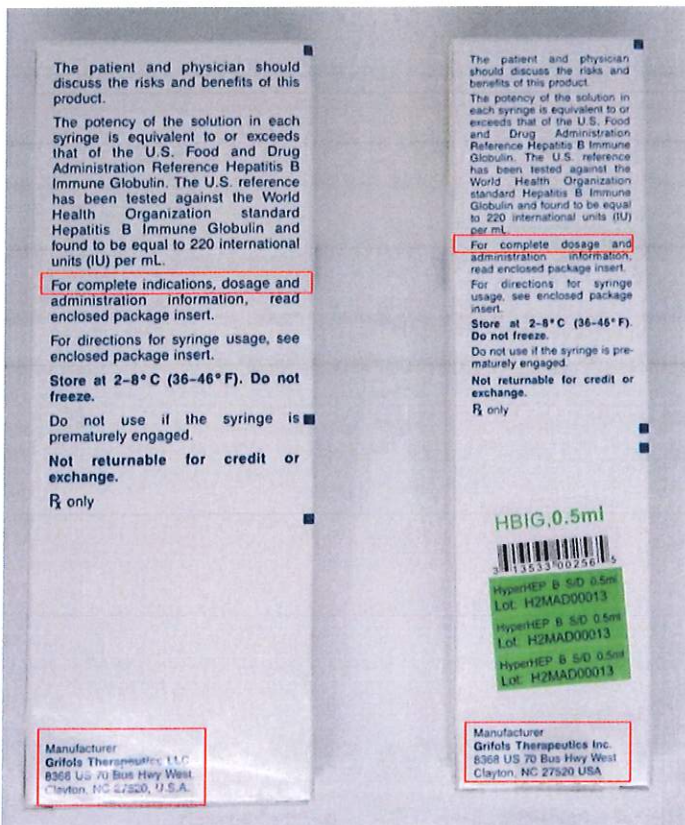
H2MAE00033

H2MAD00013



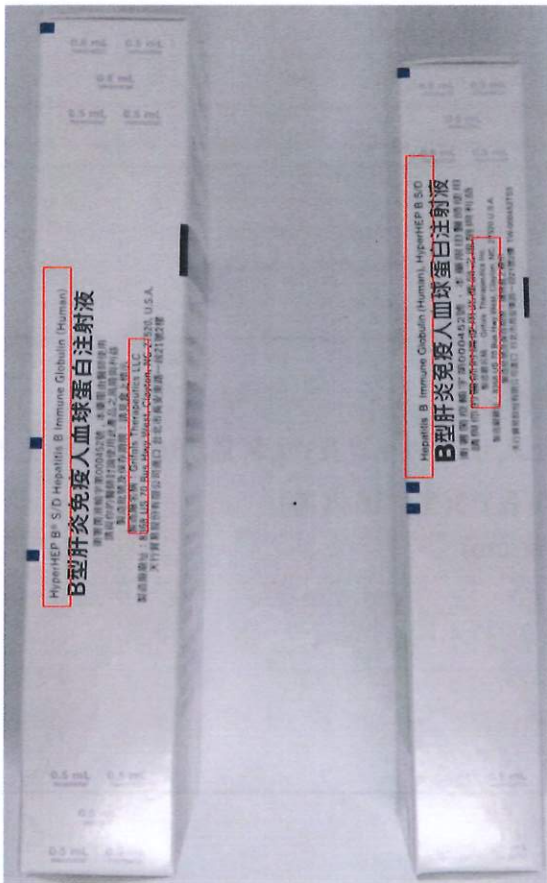
新包裝:

外盒尺寸由約 4.2(長)\*2.5(寬)\*16.2(高)變更為約 6(長)\*3(寬)\*16.2(高)  
(單位:cm)



新包裝:

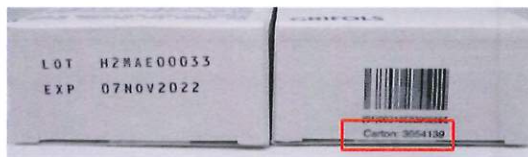
1. 新增 indications 字樣
2. USA 變更為 U.S.A.
3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC



新包裝：

1. 英文產品名稱 HyperHEP B<sup>®</sup> S/D 移至 Hepatitis B Immune Globulin 前面，並新增<sup>®</sup>字樣
2. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC

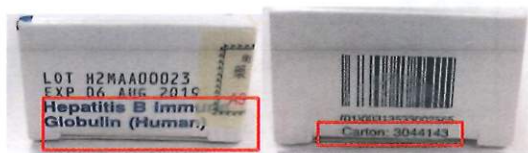
新包裝



新包裝：

1. 刪除產品名稱字樣
2. 外盒包裝底部 carton 號碼變更

舊包裝



新包裝

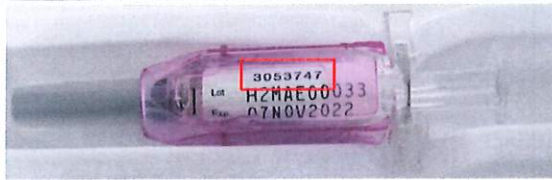


舊包裝

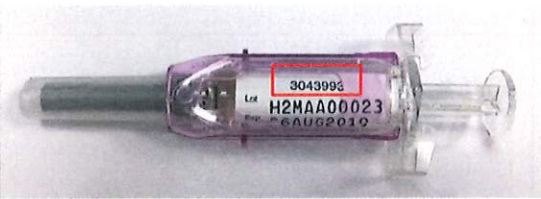
新包裝：

針頭標籤產品名稱無變更

新包裝



舊包裝



新包裝



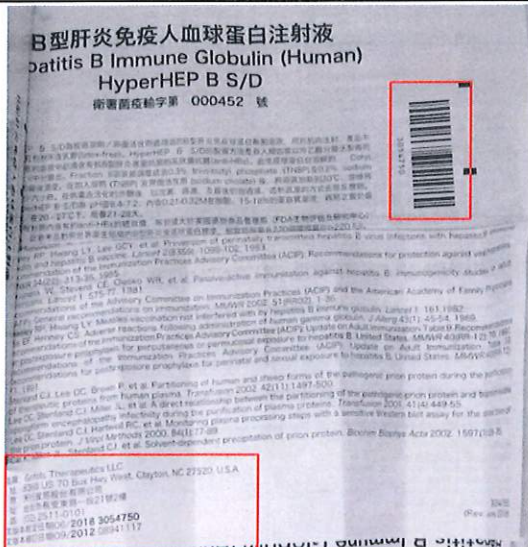
舊包裝



新包裝:

- 1. 針頭標籤號碼變更
- 2. USA 變更為 U.S.A.
- 3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC

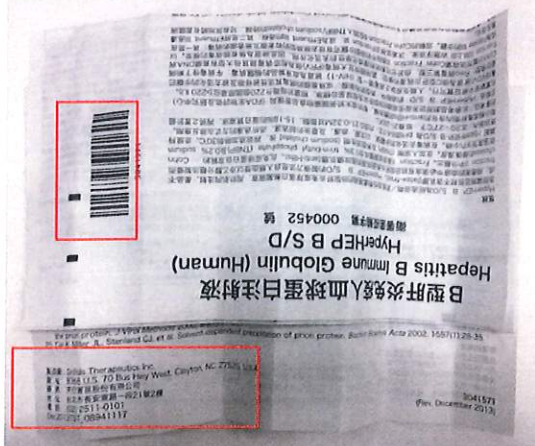
新包裝



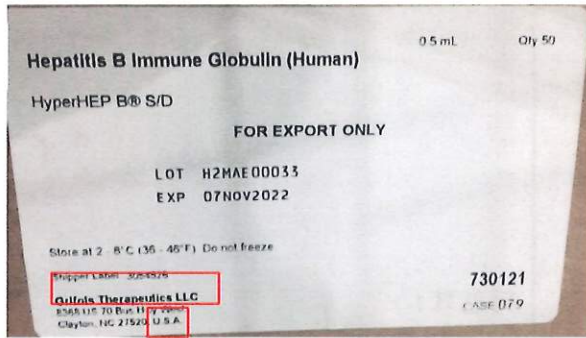
新包裝:

- 1. 仿單條碼號碼變更
- 2. 新增中文版本及英文版本字樣
- 3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC

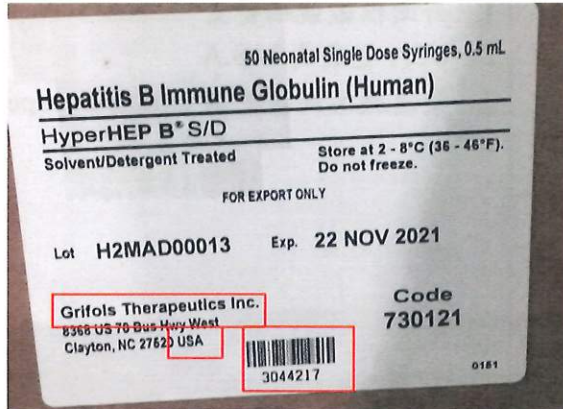
舊包裝



新包裝



舊包裝



新包裝：

1. USA 變更為 U.S.A.
2. 外箱刪除一維條碼
3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC