

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：曾佳音

聯絡電話：(02)27977373#16

傳 真：(02)2521-3960

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國 110 年 08 月 12 日

發文字號：天字第 1100335 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨及說明

TETC
RH01A
HYHA

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，產品外包裝中文許可字號「衛署菌疫輸字」誤植為「衛署菌液輸字」誤字說明，請查照。

說明：

- 一、 敝公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，國外原廠印刷將衛署菌”疫”輸字，誤植為衛署菌”液”輸字，產品經確認包裝外盒誤植僅以上所述中文字，影響之產品品項暨批號清單，詳如附件一。
- 二、 敝公司所代理血液製劑，為醫療上急需且不可或缺之必要產品，本次誤植部分不會造成產品辨識問題，也不影響產品品質，經評估後敝公司產品進口後，皆須經食品藥物管理署逐批封緘檢驗合格始可販售，使用上安全無虞。
- 三、 敝公司已於 110 年 08 月 05 日向衛生福利部食品藥物管理署申請報備，並於出貨時附上通知函，如附件二。
- 四、 敝公司已緊急與原廠聯繫更正產品外盒誤植字樣同查驗登記許可證字號。因上述事宜，造成 貴院困擾，本公司實感抱歉，懇請見諒。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

天行貿易股份有限公司

負責人：林德璋



附件一 影響之產品品項暨批號清單

	品名	許可證字號	批號
破傷風預防注射劑 250 Units	HyperTET S/D	衛署菌疫輸字第 000461 號	T2MDE00023
抗 R H 因子球蛋白注射液	HyperRHO S/D	衛署菌疫輸字第 000462 號	D2MDD00063 D2MDE00093
B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液	HyperHep B S/D 5mL	衛署菌疫輸字第 000452 號	H2MFD00133
	HyperHep B S/D 5mL		H2MFD00213
	HyperHep B S/D 5mL		H2MFE00023
	HyperHep B S/D 5mL		H2MFE00093
	HyperHep B S/D 5mL		H2MFE00143
	HyperHep B S/D 1mL		H2MBD00253
	HyperHep B S/D 1mL		H2MBE00053
	HyperHep B S/D 0.5mL		H2MAE00033
	HyperHep B S/D 0.5mL		H2MAE00073
	HyperHep B S/D 0.5mL		H2MAE00073
凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%	Gamunex-C 10% 2.5gm 25mL	衛署菌疫輸字第 000796 號	B3GHD00063
	Gamunex-C 10% 2.5gm 25mL		B2GHE00093
	Gamunex-C 10% 2.5gm 25mL		B3GHF00023
	Gamunex-C 10% 10gm 100mL		B2GKD00883

天行貿易股份有限公司通知函

敬啟者，本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，產品外包裝中文許可字號「衛署菌疫輸字」，誤植為「衛署菌液輸字」說明如下：

1. 因本公司產品為血漿製劑，為醫療上急需且不可或缺之必要產品，誤植部分不會造成產品辨識問題，也不影響產品品質，經評估後本公司產品皆經食品藥物管理署封緘檢驗後才可販售，使用上安全無虞。
2. 本公司已於 110 年 08 月 05 日向衛生福利部食品藥物管理署申請報備，並於出貨時附上本通知函。
3. 本公司已緊急與原廠聯繫更正產品外盒誤植字樣同查驗登記許可證字號。因上述事宜，造成 貴院困擾，本公司實感抱歉，懇請見諒。
4. 本公司出貨庫存品及已出貨產品追溯批號清單，詳見下表。

品名	許可證字號	批號
破傷風預防注射劑 250 Units	HyperTET S/D	衛署菌疫輸字第 000461 號 T2MDE00023
抗 R H 因子球蛋白注射液	HyperRHO S/D	衛署菌疫輸字第 000462 號 D2MDD00063 D2MDE00093
B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液	HyperHep B S/D 5mL	衛署菌疫輸字第 000452 號 H2MFD00133
	HyperHep B S/D 5mL	H2MFD00213
	HyperHep B S/D 5mL	H2MFE00023
	HyperHep B S/D 5mL	H2MFE00093
	HyperHep B S/D 5mL	H2MFE00143
	HyperHep B S/D 1mL	H2MBD00253
	HyperHep B S/D 1mL	H2MBE00053
	HyperHep B S/D 0.5mL	H2MAE00033
	HyperHep B S/D 0.5mL	H2MAE00073
凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%	Gamunex-C 10% 2.5gm 25mL	衛署菌疫輸字第 000796 號 B3GHD00063
	Gamunex-C 10% 2.5gm 25mL	B2GHE00093
	Gamunex-C 10% 2.5gm 25mL	B3GHF00023
	Gamunex-C 10% 10gm 100mL	B2GKD00883

天行貿易股份有限公司

負責人：林德璋

