

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：蘇啟鴻

聯絡電話：(02)2511-0101

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 01 月 07 日

發文字號：天字第 1100013 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：製造廠名變更核准函及新舊產品變更比較圖

TE TC

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，破傷風預防注射劑 250 Units，製造廠名變更及產品包裝之外盒尺寸、瓶身標籤、仿單部分文字內容修正，特此通知，請 查照。

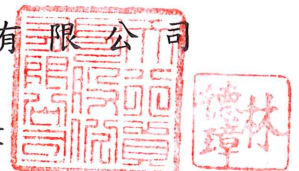
說明：

- 一、 敝公司接獲原廠通知，破傷風預防注射劑 250 Units【衛署菌疫輸字第 000461 號】之產品製造廠名稱由 Grifols therapeutics Inc. 變更為 Grifols therapeutics LLC，核准函如附件一；包裝外盒尺寸、瓶身標籤及仿單部分文字內容修正。
- 二、 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。
- 三、 新舊包裝/包材產品變更比較圖，如附件二，請參閱！
- 四、 敝公司自即日起所供應的破傷風預防注射劑 250 Units 為新包裝/包材產品。

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



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

Units」

(八)衛署菌疫輸字第000462號「抗R H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(左舊 右新)

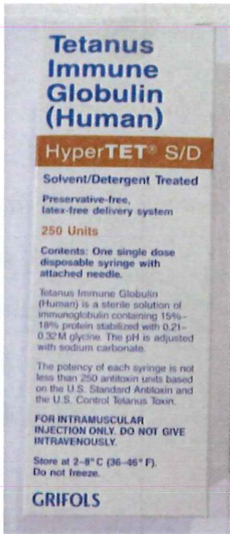
舊包裝

T2MDC00013



新包裝

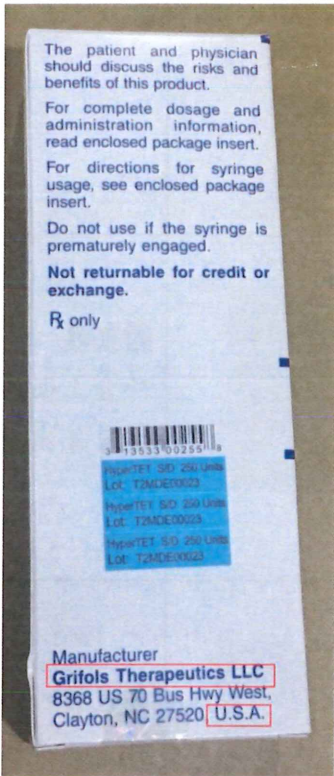
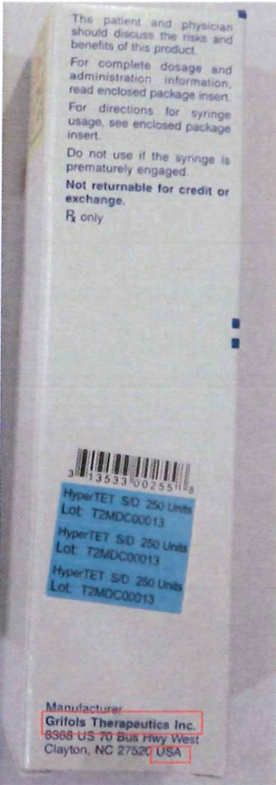
T2MDE00023



新包裝

外盒尺寸：

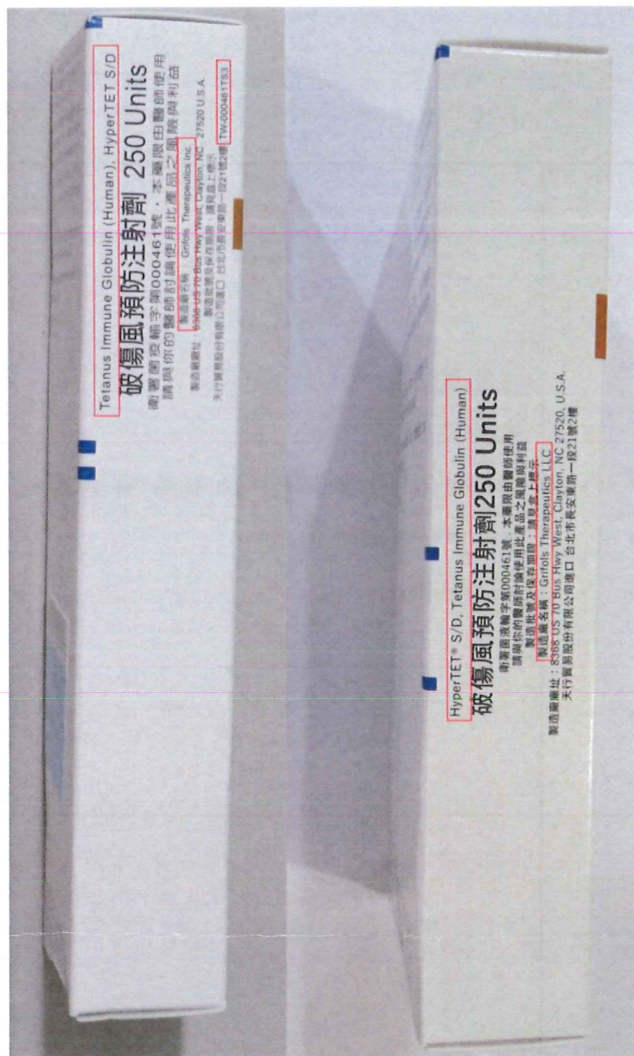
由約 4.2(長)*2.5(寬)*16.2(高)變更為約
6(長)*3(寬)*16.2(高)
(單位:cm)



新包裝

外盒背面：

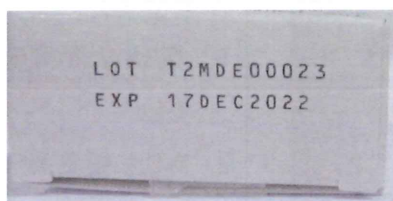
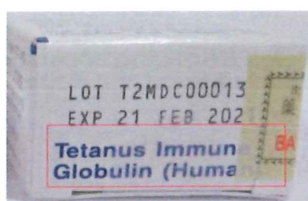
1. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
2. USA 變更為 U.S.A.



新包裝:

外盒側面:

1. 英文產品名稱 HyperTET[®] S/D 移至 Tetanus Immune Globulin(Human)前面，並新增[®]字樣
2. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
3. 刪除中文序號



新包裝

外盒上面:

刪除產品名稱字樣



新包裝

外盒底部:

外盒包裝底部 carton 號碼變更

舊包裝



新包裝



新包裝

針頭標籤：產品名稱無變更

舊包裝



新包裝



新包裝

針頭標籤：

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

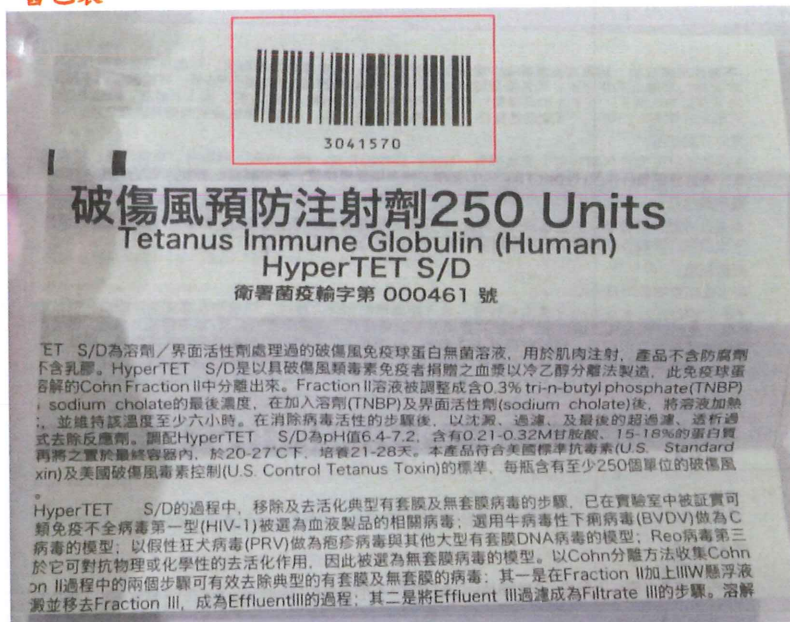
舊包裝



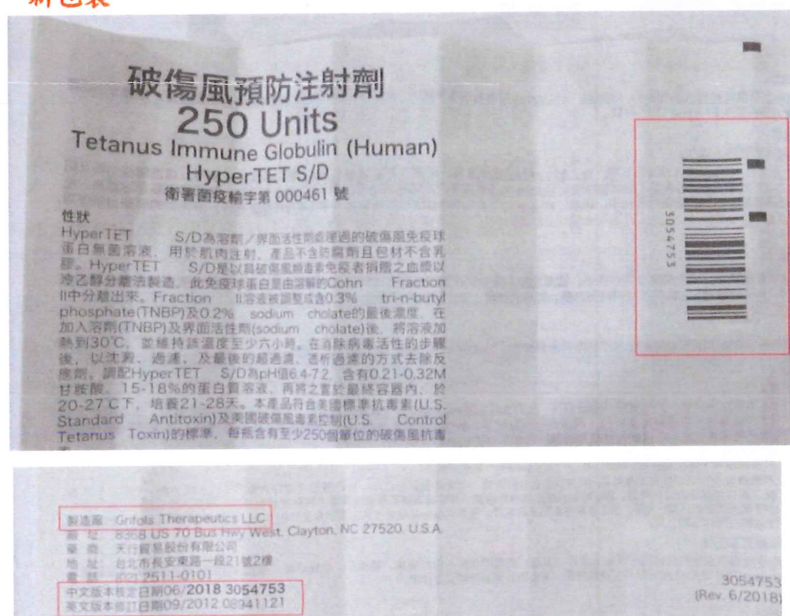
新包裝



舊包裝



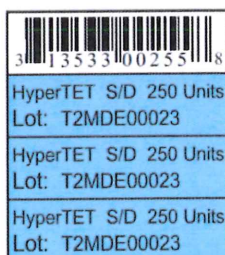
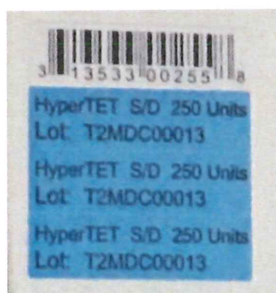
新包裝



新包裝

仿單：

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



新包裝

四聯貼號碼無變更