

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：黃麗娟 0911-751-827

聯絡電話：(02)2511-0101 分機：236

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 111 年 10 月 21 日

發文字號：天字第 1110048 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：凱銘斯免疫球蛋白注射液(GAMUNEX-C) 10%」許可證持有者為天行貿易股份有限公司，敬請 查照。

說明：

- 一、 凱銘斯免疫球蛋白注射液(GAMUNEX-C) 10%」，衛署菌疫輸字第 000796號，健保代碼KC00796240，許可證持有者為天行貿易股份有限公司，由天行貿易股份有限公司負責物流配送服務，包括訂單作業，開立發票及收款作業。
- 二、 以上說明，敬請 貴院惠予繼續支持，不勝感激。

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



中華民國七十七年
製造廠址變更
代理權轉移
製造廠名稱變更

行政院衛生署 細菌學免 疫學製品 許可證

簽審文件號碼：DHA01000079601
衛生菌疫輸字第 000796 號

中文名稱：凱銘斯，拜耳，免疫球蛋白靜脈注射液 10%

英文名稱：Gamunex

類別：本藥限由醫師使用
藥商名稱：台灣拜耳股份有限公司

劑型：注射劑
製造廠名稱：Bayer Corporation

包裝種類：50公撮，100公撮及 200公撮小瓶裝。
製造廠地址：Clayton, NC27520, U.S.A.

含量或單位：Each ml contains 100mg of Human Immunoglobulin G Proteins... 0.1g
(0)800 Dwight Way, P.O. Box 1986, Berkeley, CA 94701-1986, U.S.A. (Head office) Elkhart, IN 46515, U.S.A.

適應症：原發性體液性免疫不全、原發性血小板缺乏紫斑症。

前項製品經本署審核與藥事法之規定相符
應發給許可證以資證明

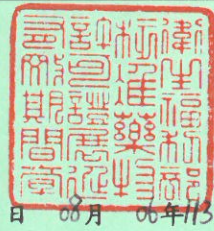
行政院衛生署署長

陳建仁

發證日期 玖拾參年陸月捌日
有效期間 玖拾捌年陸月捌日



核准展延至



藥衛

負責人蓋章		核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
變更事項		核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
製造廠名稱變更 Talecns Biotherapeutics, Inc. (P) 8368 U.S. 70 West Clayton, NC 27520. U.S.A. (O) Research Triangle Park, 79 T.W. Alexander Drive, North Carolina, 27709, U.S.A.		0940000410 94. 5. 31		製造廠址變更 8368 US 70 Bus Hwy West, Clayton, NC 27520, U.S.A.		
代理權移轉 天行貿易股份有限公司 中文品名變更 凱銘斯克疫球蛋白 靜脈注射液 10%		95. 4. 26 0950315829		中英文品名變更: 凱銘斯克疫球蛋白注射液 10% GAMUNEX-C	1013. 2. 9 1005031374	
他						

製造廠名稱變更:
Grifols Therapeutics, Inc.
1076034926

適應症變更:
原發性體液性免疫不全 原發性血小板缺乏紫斑症、慢性
脫髓鞘多發性神經炎。

1071491767

