

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：廖家君

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 108 年 06 月 21 日

發文字號：天字第 1080234 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新舊外觀照片對照表

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics Inc. 血液製劑，製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC，產品包裝之標籤及仿單製造廠名變更及 Plasbumin 25% 50ml 之產品新增 32mm 大瓶塞包材產品，特此通知，請 查照。

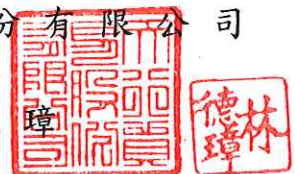
說明：

- 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，產品包裝之標籤及仿單製造廠名依「藥品查驗登記審查準則 第48條」自行變更。
- 二、 另外，本次 Plasbumin 25% 50ml 包材變更新增 32mm 大瓶塞產品，核准函如附件二。
- 三、 新舊包裝/包材產品變更比較圖，如附件三，請參閱！
- 四、 預估六月下旬，敝公司將供應新包裝/包材產品，請留意此新品批號：Plasbumin 25% 50ml LOT: B2AKD00333、B2AKD00343。

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



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

正本

檔 號：
保存年限：

附件
二

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：02-2787-7498
聯絡人及電話：林邦德02-2787-8000#7422
電子郵件信箱：lin.bond@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8月21日
發文字號：衛授食字第1076021075號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司申請衛署菌疫輸字第000197號「白蛋白注射劑」藥品許可證變更一案（案號：1076012075），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年5月22日天藥字107052202號變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：新增容器封蓋[Add 32 mm container closure configuration as an alternative final product package (except 20 mL size)]
- 三、變更後成品暫定架儲期為36個月，於完成長期安定性試驗後將相關資料留廠備查，如有不符規格之情形應主動通報主管機關並有相關因應措施。

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)

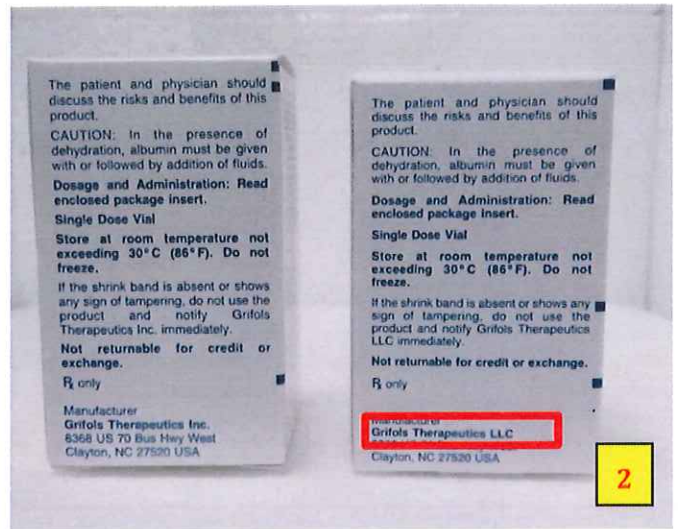
舊包裝

新包裝



舊包裝

新包裝



舊包裝

新包裝



1. 新增 32mm 大瓶塞包材產品
2. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC。