

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 112 年 06 月 14 日

發文字號：天字第 1120116 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：詳見說明

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(Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B[®])」(衛署菌疫輸字第 000452 號)，產品規格為 0.5mL Syringe，產品品名變更與新製程全新包裝，特此通知，請查照。

說明：

- 一、本公司所供應之「B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液(衛署菌疫輸字第 000452 號)」，因原製造廠因製程及賦形劑變更並經衛生福利部同意(詳見附件一)，故產品英文名稱與產品包裝進行變更。
- 二、英文產品名稱由原 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B[®] S/D，變更為 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B[®]。
- 三、本次提供新製程產品為全新包裝，新舊產品包裝/包材產品圖示，請參閱附件二。
- 四、本公司自即日起將供應新包裝之「B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液(Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B[®])0.5mL Syringe (批號：H01G111443)」產品。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

天行貿易股份有

負責人：林德璋



2022)至本部食品藥物管理署核備，並於本品辦理許可證展
延時檢附核備函供核。有關更新之PSUR (01-Dec-2021 to 30-
Nov-2022)，應於內容呈現以下重點：

- (一)新製程HBIG-C產品上市供貨起始日。
- (二)新製程HBIG-C產品於不同國家的出貨量或整體出貨量。
- (三)藥物不良反應通報是否由新製程HBIG-C產品所導致。若
PSUR 有新的安全性結果，需評估製程改變是否影響本品
之benefit-risk profile，並評估是否需變更現有仿單之相關
安全性段落。

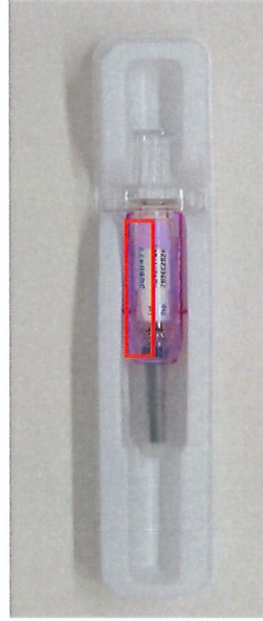
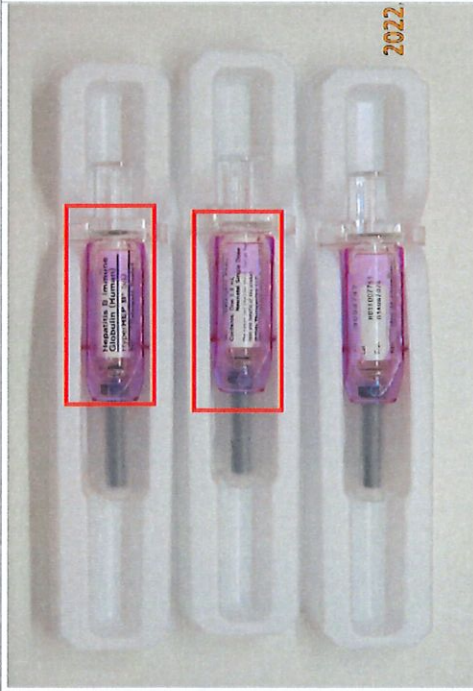
正本：天行貿易股份有限公司
副本：

部長陳時中

附件二：新、舊產品變更比較圖

<p>產品名稱</p>	<p>HBIG 0.5mL</p>	<p>新包裝</p>	<p>變更處說明</p>
<p>批號</p>	<p>H01F007763</p>	<p>H01G111443</p>	
<p>包裝外觀 四面圖</p>			<p>產品最小包裝變更：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 英文品名變更： <ul style="list-style-type: none"> 新：HyperHEP B® 舊：HyperHEP B® S/D ➢ 外盒尺寸大小 <ul style="list-style-type: none"> 新：16*5.8*2.8cm 舊：16.2*6*2.8cm ➢ 中文標示印刷位置變更： <ul style="list-style-type: none"> 新：背面紅框處。 舊：側邊紅框處。 <p>正反內容變更如圖所示。</p>
<p>包裝外觀 頂部、底部</p>			<p>新增標示：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ HyperHEP B® ➢ ≥ 110 IU/0.5 mL ➢ Carton 號碼 <ul style="list-style-type: none"> 舊：3061472 新：3060474 <p>GTIN 號碼位置及顏色變更</p>

產品本身



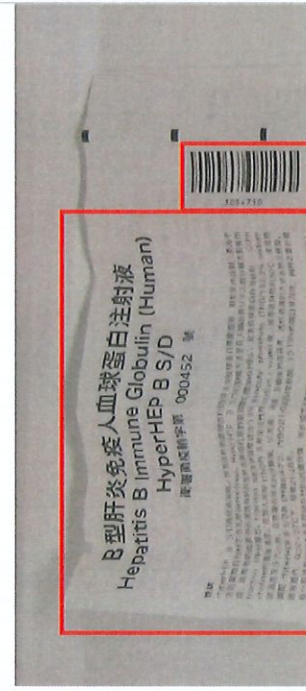
玻璃容器變更：

➤ 品名及敘述變更
標籤 carton 號碼變更：

舊：3053747

新：3060477

中文仿單



標籤 carton 號碼變更：

舊：3053747

新：3060477