

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 106 年 10 月 30 日

發文字號：天字第 106040313 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公函影本、新舊外觀照片對照表

主旨：本公司代理 Grifols Therapeutics Inc HyperHep B S/D 0.5ml 之產品，
包裝的包材及外包裝變更事宜，特此通知，請 查照。

說明：

- 一、 原廠通知新生兒專用產品 0.5mL 包裝的包材變更，舊包材注射針筒長度變短，可填充體積(Glass Barrel Size)由原本 2.25mL 變為 1mL，另外注射針外的保護套(Needle Protector)材質由 West 7025/65 gray 改為 Aptar Stelmi 4800，其他注射針材質規格不變。【衛生福利部核准公函影本-如附件一】請參閱！

包材變更前後照片如下：

注射針筒長短對照圖(安全針頭套顏色由紅色改為紫色)	
變更後 (New Syringe)	
變更前 (Current Syringe)	

檔 號：

保存年限：

二、 外包裝變更主要是將原本與美國通用之包裝，變更為台灣專屬包裝。

【新舊產品變更比較圖-如附件二】，請參閱！

三、 上述第二條因原核准文字內容未變更，依照「藥物查驗登記審查準則」第48條，前述變更不須申請藥品登記事項變更，敝公司得自行變更並紀錄備查。

一、 預計於106年11月上旬，敝公司將供應新包裝產品，新品批號：
HyperHep B S/D 0.5ml LOT: H2MAA00023。

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：02-27877498

聯絡人及電話：陳美方02-27877427

電子郵件信箱：mfchen@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106年2月18日

發文字號：衛授食字第1066005567號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本1張。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000452號「B型
肝炎免疫人血球蛋白注射液」包材變更乙案(案號：
1066005567)，准予備查，請查照。

說明：

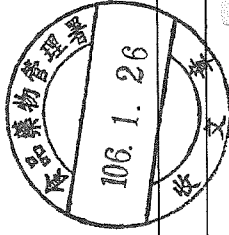
- 一、復貴公司106年1月26日天藥自第106012603號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：包裝0.5ml/syringe，注射針筒變更為「Glass Barrel Size:1 ml standard ; Needle Protector: Aptar Stelmi 4800, not made with natural rubber latex」。
- 三、貴公司須依據安定性試驗計畫書繼續執行長期與加速安定性試驗，當加速安定性試驗執行完畢時，須提供衛生主管機關安定性試驗數據與變更直接包材的molecular weight distribution, protein composition, Hepatitis B potency趨勢比較圖。
- 四、隨函檢還許可證正本1張。

正本：天行貿易股份有限公司

副本：

部長陳時中

藥品醫療器材變更登記申請書
化粧品



受文者 衛生福利部食品藥物管理署
 申請日期 中華民國 106 年 1 月 26 日
 文號 天藥字第 106012603 號



產品名稱：Hepatitis B Immune Globulin (Human) "HYPERHEP B", S/D, (B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液)

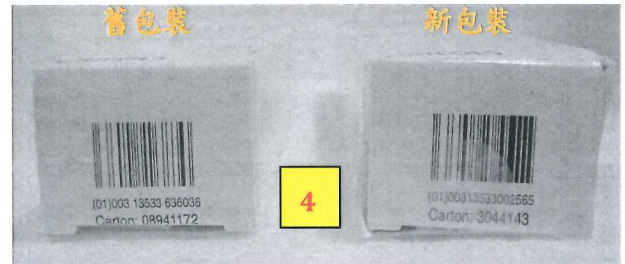
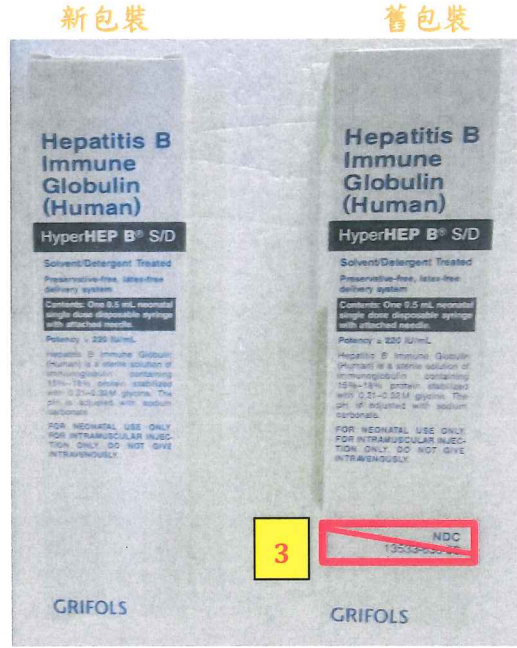
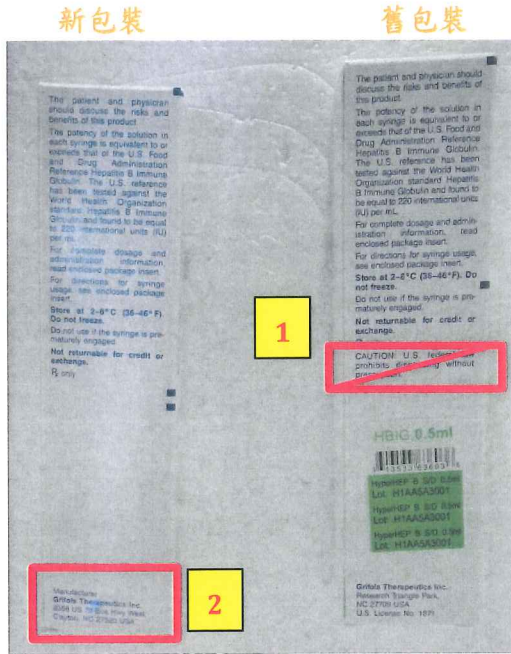
原核准登記事項	"HYPERHEP B", S/D, 包裝 0.5 mL/syringe 注射針筒	申請變更事項	"HYPERHEP B", S/D, 包裝 0.5 mL/syringe 注射針筒變短(直接包材, 材質不變)及針頭保護蓋變更。												
	<table border="1"> <tr><td>Parameter</td><td>Current Syringe</td></tr> <tr><td>Glass Barrel Size</td><td>2-1/4mL</td></tr> <tr><td>Needle Protector</td><td>West 7025/65 gray Not made with natural rubber latex</td></tr> </table>	Parameter	Current Syringe	Glass Barrel Size	2-1/4mL	Needle Protector	West 7025/65 gray Not made with natural rubber latex		<table border="1"> <tr><td>Parameter</td><td>New Syringe</td></tr> <tr><td>Glass Barrel Size</td><td>1 mL standard</td></tr> <tr><td>Needle Protector</td><td>Aptar Stelmi 4800 Not made with natural rubber latex</td></tr> </table>	Parameter	New Syringe	Glass Barrel Size	1 mL standard	Needle Protector	Aptar Stelmi 4800 Not made with natural rubber latex
Parameter	Current Syringe														
Glass Barrel Size	2-1/4mL														
Needle Protector	West 7025/65 gray Not made with natural rubber latex														
Parameter	New Syringe														
Glass Barrel Size	1 mL standard														
Needle Protector	Aptar Stelmi 4800 Not made with natural rubber latex														

理由說明：原廠來函通知產品變更如下，詳見原廠變更通知函如附件二。
 Grifols Therapeutics Inc. is preparing a submission to the US FDA that includes the implementation of a new syringe for the pediatric dose (0.5mL) of Hepatitis B Immune Globulin (HyperHEP B S/D). The new syringe is made from the same components (e.g., glass, stopper, needle guard) as the currently licensed syringe. The diameter of the current and new syringes is the same. The only minor difference between the current licensed syringe and the new syringe will have a 1cc the syringe barrel. The current licensed syringe barrel has a volume capacity of 2.25 cc and the new syringe will have a 1cc volume capacity. Both syringes are manufactured by Becton Dickinson. When the syringes are filled, the stopper is placed just above the product level, regardless of the length of the syringe. Therefore, the headspace above the product will be the same in both syringes. There is no change to the product contact area or head space for the new syringe. In addition, there will be no changes to the manufacturing/filling processes as a result of this minor change to the length of the syringe barrel.

附件名稱
 本案依「藥品查驗登記審查準則第 58 申請藥品直接包裝藥材質變更登記」，檢附下列資料：
 附件一：藥品許可證正本。
 附件二：檢附原廠變更通知函及變更前後對照表。
 附件三：安定性試驗報告。
 附件四：本品屬注射劑，檢附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
 附件五：本品以注射針筒為容器，檢附該容器之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

廠商名稱：天行貿易股份有限公司
 地址：台北市長安東路一段 211 號 2 樓
 電話：02-2511-0101-245
 負責人：林德璋 (蓋章)
 藥師：林弘善 (蓋章)

新舊產品變更比較圖(左舊 右新)



五連貼條碼號碼改變
 舊 313533636036
 新 313533002565

1. 移除美國產品專用的文字“Caution: US federal law prohibits dispensing without prescription”。
2. 外盒的原廠地址，由公司地址改成製造廠地址。
3. 移除美國 NDC 號碼。
4. 底蓋條碼格式改變，條碼號碼改變。
5. 金標資訊直接印在盒子上。(中文品名 藥證資料 廠名廠址)。
6. 五連貼條碼號碼改變。

