

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：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國 110 年 06 月 09 日

發文字號：天字第 1100262 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛福部核准函、新舊包裝/包材產品變更比較圖

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，「白蛋白注射劑 (Plasbumin-25)」(衛署菌疫輸字第 000197 號)，產品包裝之外盒及仿單品名變更、部分文字內容修正，特此通知，請查照。

說明：

- 一、 因本公司接獲原廠通知，Normal Serum Albumin (Human), Plasbumin-25 之產品包裝外盒之品名變更、仿單之英文品名變更及部分文字內容修正。
- 二、 上述包裝外盒及仿單之品名變更 Normal Serum Albumin (Human), Plasbumin-25 變更為 Plasbumin-25。
- 三、 原仿單中性狀：產品顏色敘述「淺黃色」，修正為「黃色」。
- 四、 仿單變更核備函於 110 年 01 月 01 日生效，庫存品自生效日起應依藥事法第 80 條相關規定，已於六個月內申請驗章仍可繼續販售舊包裝。衛福部核准函如附件一。
- 五、 新舊包裝/包材產品變更比較圖，如附件二，請參閱！
- 六、 本公司預計自 110 年 6 月下旬起將供應新包裝/仿單的 Plasbumin-25 50ml (批號: B2AKE00943、B2AKE00903)。

正本：社團法人台灣臨床藥學會

天行貿易股份有

負責人：林德璋

