

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8000#7421

傳真：(02)3322-9527

受文者：天行貿易股份有限公司

發文日期：中華民國109年7月20日

發文字號：衛授食字第1081492334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「白蛋白注射劑(NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN) PLASBUMIN-25 )」(衛署菌疫輸字第000197號)仿單、外盒、標籤變更一案(案號：1081492334)，本部同意，生效日為110年1月1日，請查照。

說明：

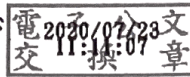
- 一、復貴公司108年11月26日天藥字第108112602號藥品變更登記申請書及109年6月24日天藥字第109052403號函。
- 二、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 三、旨揭該藥市售品及庫存品自生效日起應依藥事法第80條相關規定，於6個月內辦理驗章後，始得販賣。
- 四、仿單、外盒、標籤核定本正本及藥品許可證郵寄寄出。
- 五、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：(02)8170-6000#531，電子信箱：prlia0821@cde.org.



tw。

正本：天行貿易股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂



線

