

正本

檔 號：  
保存年限：

附件  
三

## 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

Units」

(八)衛署菌疫輸字第000462號「抗RH因子球蛋白注射液」

(九)衛署菌疫輸字第000777號「白蛋白注射劑 20%」

(十)衛署菌疫輸字第000796號「凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%」

四、藥品許可證正本衛署菌疫輸字第000452號「B型肝炎免疫人血球蛋白注射液」俟展延案(案號：1071491304)辦畢後再行檢還。

正本：天行貿易股份有限公司

副本：

部長陳時中

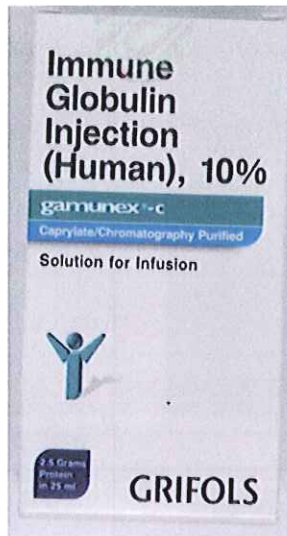
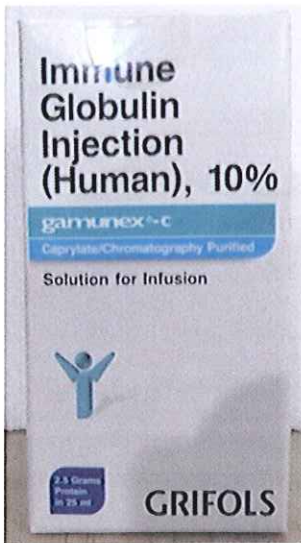
新舊產品變更比較圖(左舊 右新)

舊包裝

B3GHD00033

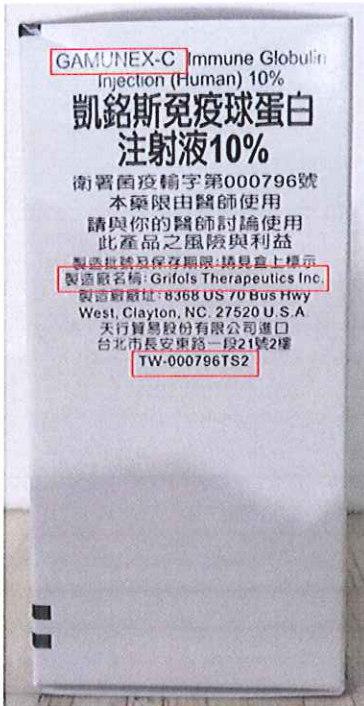
新包裝

B3GHD00063



新包裝

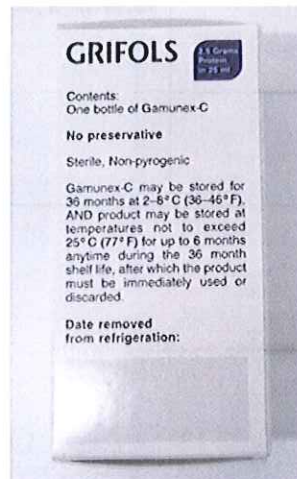
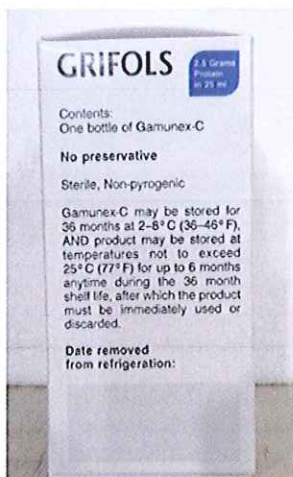
外盒正面:無變更



新包裝

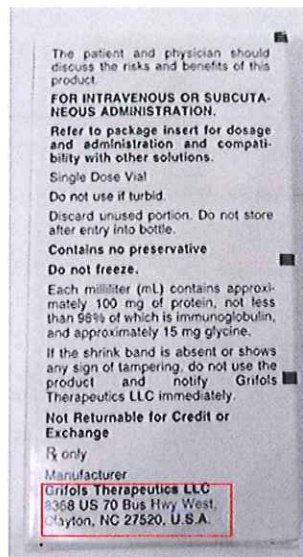
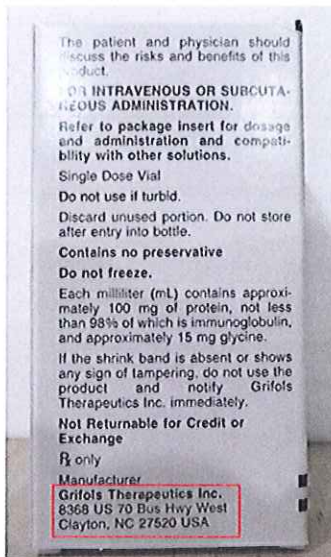
外盒側面中文:

- 1.新增®字樣
- 2.製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
- 3.刪除中文金標序號



新包裝

外盒側面英文:無變更

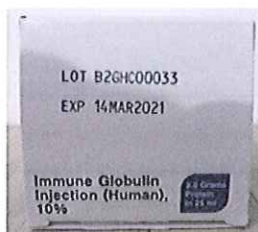


### 新包裝

外盒背面:

1. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
2. USA 變更為 U. S. A.

### 舊包裝

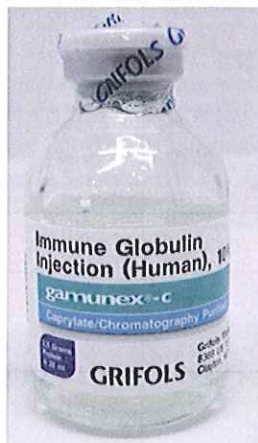


### 新包裝



### 新包裝

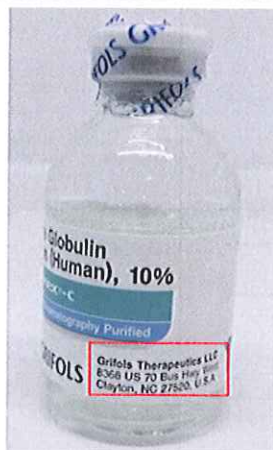
外盒包裝底部: carton 號碼變更



### 新包裝

瓶身標籤正面: 無變更。





### 新包裝

瓶身標籤側面：

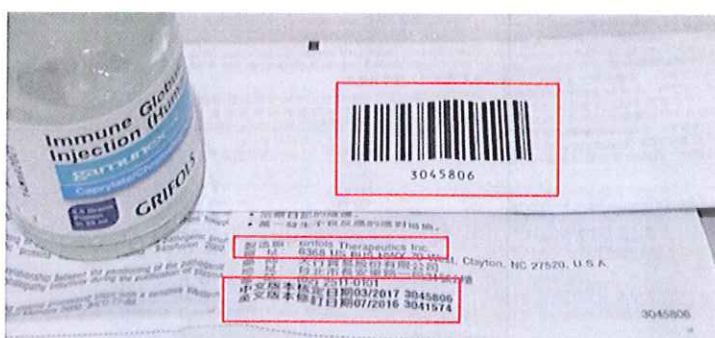
1. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
2. USA 變更為 U. S. A.



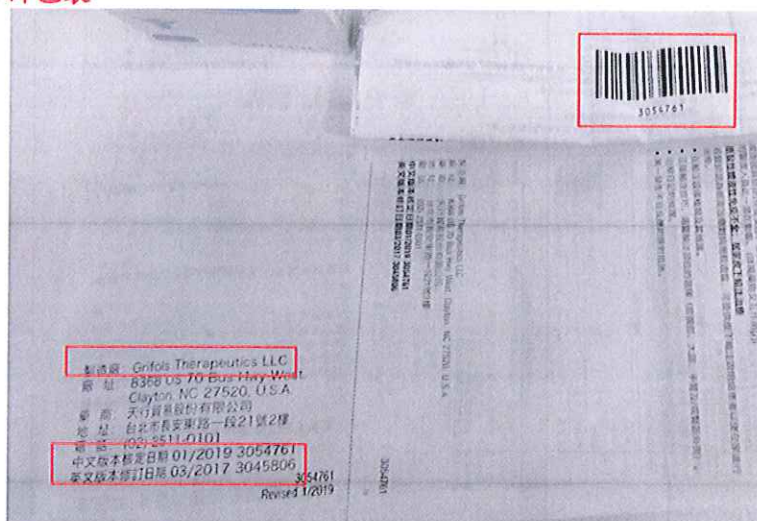
### 新包裝

瓶身標籤號碼變更

### 舊包裝



### 新包裝



### 新包裝

仿單：

1. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
2. 仿單號碼變更
3. 中文版本及英文版本變更

## 舊包裝

### 適應症及用途

GAMUNEX-C為10%人類免疫球蛋白注射液適用於治療：

- 原發性體液性免疫不全症(Primary Humoral Immunodeficiency, PI) (1.1)
- 原發性血小板缺乏紫斑症(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1.2)

### 用量及用法

僅能以靜脈輸注方式投藥：ITP

適應症	用量	初始輸注速率	維持輸注速率 (若能耐受)
ITP (2.3)	2 g/kg	1 mg/kg/min	8 mg/kg/min

- 腎功能不全的病人必須先確認無體液缺乏情形；若腎功能惡化，請停用GAMUNEX-C。(5.2)
- 對於腎功能異常或血栓塞的高危險群病人，請以適當的最小輸注速率投予GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

## 新包裝

### 適應症及用途

GAMUNEX-C為10%人類免疫球蛋白注射液適用於治療：

- 原發性體液性免疫不全症(Primary Humoral Immunodeficiency, PI) (1.1)
- 原發性血小板缺乏紫斑症(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1.2)
- 慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, CIDP) (1.3)

### 用量及用法

適應症	用量	初始輸注速率	最大輸注速率 (若能耐受)
ITP (2.3)	2 g/kg	1 mg/kg/min	8 mg/kg/min
CIDP (2.4)	負荷劑量(loading dose) 2 g/kg 維持劑量(maintenance dose) 1 g/kg, 每隔3週(Every 3 weeks)	2 mg/kg/min	8 mg/kg/min

- 腎功能不全的病人必須先確認無體液缺乏情形；若腎功能惡化，請停用GAMUNEX-C。(5.2)
- 對於腎功能異常或血栓塞的高危險群病人，請以適當的最小輸注速率投予GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

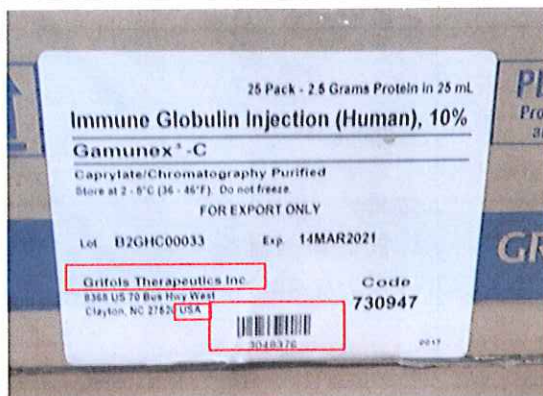
## 新包裝

仿單：

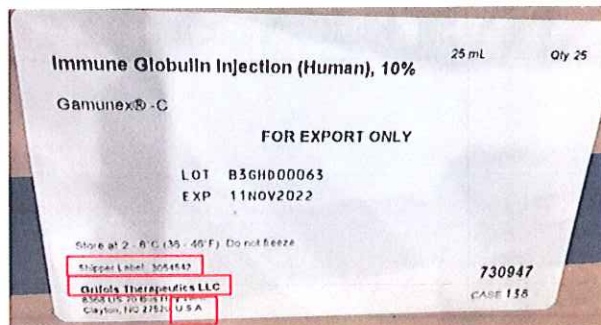
1. 新增慢性脫髓鞘多發性神經炎  
Chronic Inflammatory  
Demyelinating Polyneuropathy  
(CIDP)

2. 新增用量及用法

## 舊包裝



## 新包裝



## 新包裝

外箱：

1. USA 變更為 U.S.A.
2. 外箱刪除一維條碼
3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC



製造廠址變更代辦處

行政院衛生署 細菌學免 疫學製品 許可證

衛生署菌疫輸字第 000796 號

中文名稱：凱銘斯：拜耳，免疫球蛋白靜脈注射液 10%

英文名稱：Gamunex

類別：本藥限由醫師使用 藥商名稱：台灣拜耳股份有限公司

劑型：注射劑 製造廠名稱：Bayer Corporation

包裝種類：10公撮、25公撮、50公撮、100公撮及 製造廠地址：(P) 8368 U.S. 70 West  
200公撮小瓶裝。 S. Clayton, NC 27520, U.S.A.  
(O) 800 Dwight Way, P.O. Box 1986, Berkeley, CA 94701-1986, U.S.A. (Head office) Elkhart, IN 46515, U.S.A.

含量或單位：

Each ml contains: Human Immunoglobulin Proteins.....0.1g

適應症：原發性體液性免疫不全、原發性血小板缺乏紫斑症。

前項製品經本署審核與藥事法之規定相符  
應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

陈建仁

發證日期 玖拾叁年陸月捌日

有效期間 玖拾捌年陸月捌日

核准展延至

09 0323 藥衛 10 14919 藥衛

日 08 月 06 年 168

日 08 月 06 年 113

日 月 年

藥衛

負責人蓋章					
核准文號					
核准日期					
負責人蓋章					
核准文號					
核准日期					
變更事項					
製造廠名稱變更		核准文號	核准日期	變更事項	核准文號
Talecris Biopharmaceuticals, Inc. (P) 8368 U.S. 70 West Clayton, NC 27520. U.S.A. (C) Research Triangle Park 79 TW Alexander Drive North Carolina, 27709, U.S.A.		0940000410	94.5.31	製造廠址變更 8368 US 70 Bus Hwy West, Clayton, NC 27520, U.S.A.	
代理權移轉 天行貿易股份有限公司 中文品名變更 凱銘斯免疫球蛋白 靜脈注射液 10%		95.4.28		中英文品名變更: 凱銘斯免疫球蛋白注射液 10% GAMUNEX-C 製造廠名稱變更: Grifols Therapeutics, Inc. 核准日期 10650315829	1065031374

製造廠名稱變更:  
Grifols Therapeutics, Inc.  
核准日期  
1065034925

適應症變更:  
原發性血小板減少症、血小板缺乏症、急性  
脾臟病、多發性神經炎  
核准日期  
1064.11

1071491767

