

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：林佩箴
聯絡電話：(02)2787-8244
傳真：(02)2653-2071
電子郵件：peichen28@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111年6月14日
發文字號：衛授食字第1101499998號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「破傷風預防注射劑250 Units」
(衛署菌疫輸字第000461號)製程及賦形劑變更一案(案號：
1101499998)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年11月18日天藥字第110111801號藥品變更登記
申請書。

二、核准變更項目：

(一)製程變更，變更為「caprylate/chromatography purification
」製程。

(二)賦形劑變更：EACH ML CONTAINS：

1、Glycine.....15MG。

2、WATER FOR INJECTION.....Q.S.。

三、請貴公司另案檢送更新之PSUR(30-Aug-2021 to 29-Aug-

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 (30-Aug-2021 to
29-Aug-2022)，應於內容呈現以下重點：

- (一)報告內容應於適當段落處更新破傷風預防注射劑(TIG-C)
之製程與規格。
- (二)新製程TIG-C藥品上市供貨起始日。
- (三)新製程TIG-C藥品於不同國家的出貨量。
- (四)藥物不良反應通報是否由新製程TIG-C藥品所導致。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