

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 109 年 05 月 29 日

發文字號：天字第 1090239 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新舊外觀照片對照表

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，HyperRHO S/D Full Dose，產品包裝之外盒、瓶身標籤及仿單部分文字內容修正，特此通知，請 查照。

說明：

- 一、 敝公司接獲原廠通知，HyperRHO S/D Full Dose之產品包裝外盒、瓶身標籤及仿單部分文字內容修正。
- 二、 產品包裝外盒、瓶身標籤及仿單的文字修正依「藥品查驗登記審查準則 第48條」自行變更。
- 三、 新舊包裝/包材產品變更比較圖，如附件，請參閱！
- 四、 敝公司自即日起所供應的HyperRHO S/D Full Dose (批號：D2MDD00063) 為新包裝/包材產品。

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



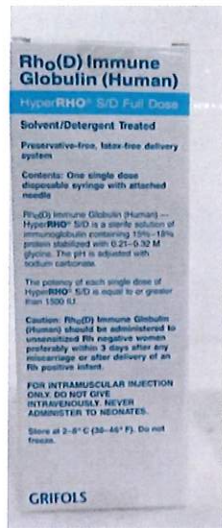
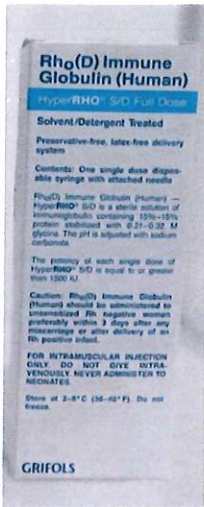
新舊產品變更比較圖(左舊 右新)

舊包裝

新包裝

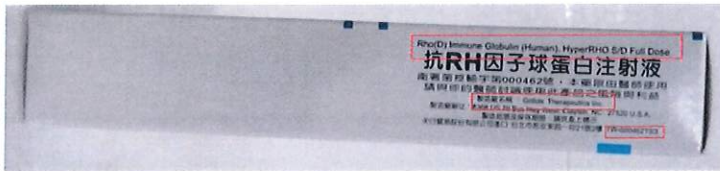
D2MDC00033

D2MDC00063



新包裝:
外盒正面文字無變更。

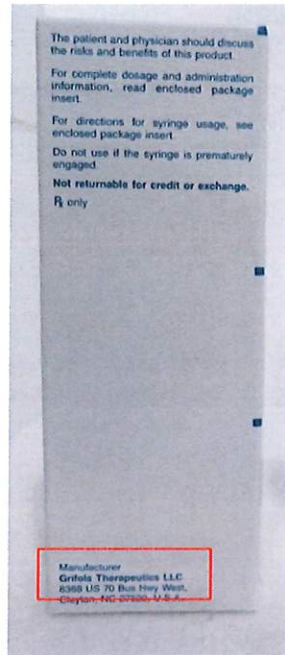
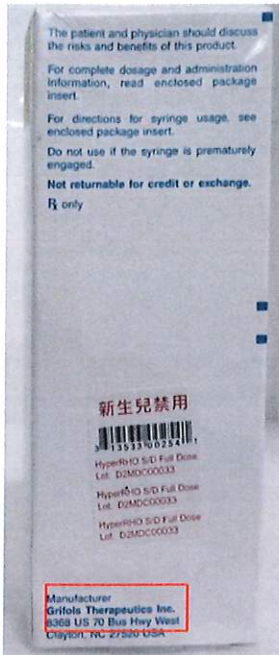
舊包裝



新包裝

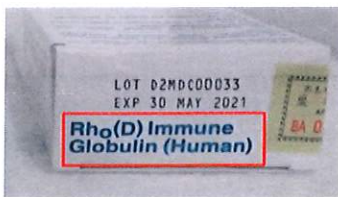


- 新包裝:
1. 英文產品名稱 HyperRHO[®] S/D, Full Dose 移至 RHO(D) Immune Globulin 前面，並新增[®]字樣
 2. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC
 3. 刪除中文金標序號。



新包裝:

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



新包裝:

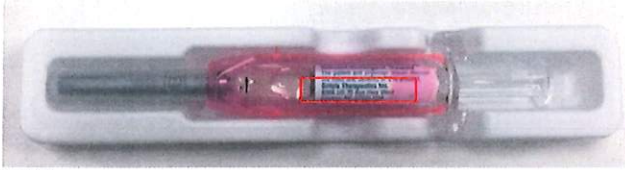
1. 刪除產品名稱字樣。



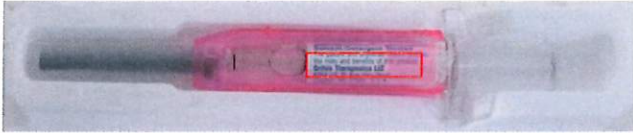
新包裝:

- 1.外盒包裝底部 carton 號碼變更。

舊包裝



新包裝



舊包裝



新包裝



新包裝:

1. 針頭標籤號碼變更。
2. USA 變更為 U.S.A.。
3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC。

舊包裝

製造廠: Grifols Therapeutics Inc.
 廠址: 8368 US 70 Bus Hwy, W. Clayton, NC 27520, U.S.A.
 藥商: 天行貿易股份有限公司
 地址: 台北市長安東路一段21號2樓
 電話: (02) 2511-0101
 Apr2015_3036460

3041669
Revised 4/2015

新包裝

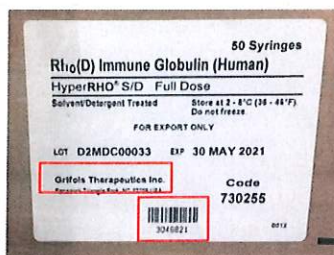
製造廠: Grifols Therapeutics LLC
 廠址: 8368 US 70 Bus Hwy, W. Clayton, NC 27520, U.S.A.
 藥商: 天行貿易股份有限公司
 地址: 台北市長安東路一段21號2樓
 電話: (02) 2511-0101
 中文版本核定日期06/2018 3054754
 英文版本修訂日期10/2014 3036460

3054754
Revised 6/2018

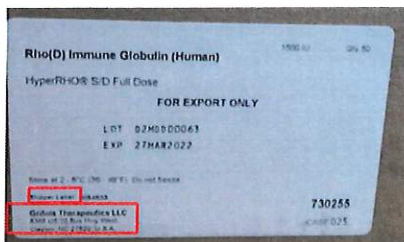
新包裝:

1. 仿單條碼號碼變更。
2. 新增中文版本及英文版本字樣。
3. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC。

舊包裝



新包裝



新包裝:

1. 製造廠名稱變更為 Grifols therapeutics LLC。
2. 外箱刪除一維條碼。
3. 外箱號碼變更。