

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 函

聯絡人：楊慧儒 小姐
連絡電話：02-2381 8866 ext 878
傳真：02-2312 0812
聯絡地址：台北市中正區忠孝西路
一段 66 號 24 樓

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 106 年 9 月 14 日

發文字號：GSK106142

附件：附件一、保蓓人類乳突病毒第 16/18 型疫苗外盒包裝設計平面圖對照表
附件二、保蓓人類乳突病毒第 16/18 型疫苗外觀照片 對照
附件三、保蓓人類乳突病毒第 16/18 型疫苗 外盒標籤

主旨：轉知保蓓人類乳突病毒第 16/18 型疫苗(衛署菌疫輸字第 000856 號)外盒包裝變更，煩請 查知，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

- 一、保蓓人類乳突病毒第 16/18 型疫苗(衛署菌疫輸字第 000856 號)之外盒包裝 GSK logo 變更(自近期進口批號 AHPVA312BR 起)，檢附外盒之設計平面圖與外觀照片對照圖，如附件一、二所示。
- 二、承上，因應衛生福利部已核准本品具有兩個製造廠供貨，故外盒中文標籤將會有兩種款式，皆為原廠包裝，請查照。詳見附件三所示。
- 三、煩請 貴司查知並請協助轉知各使用之醫療單位。祈請 貴司敬祝為禱。

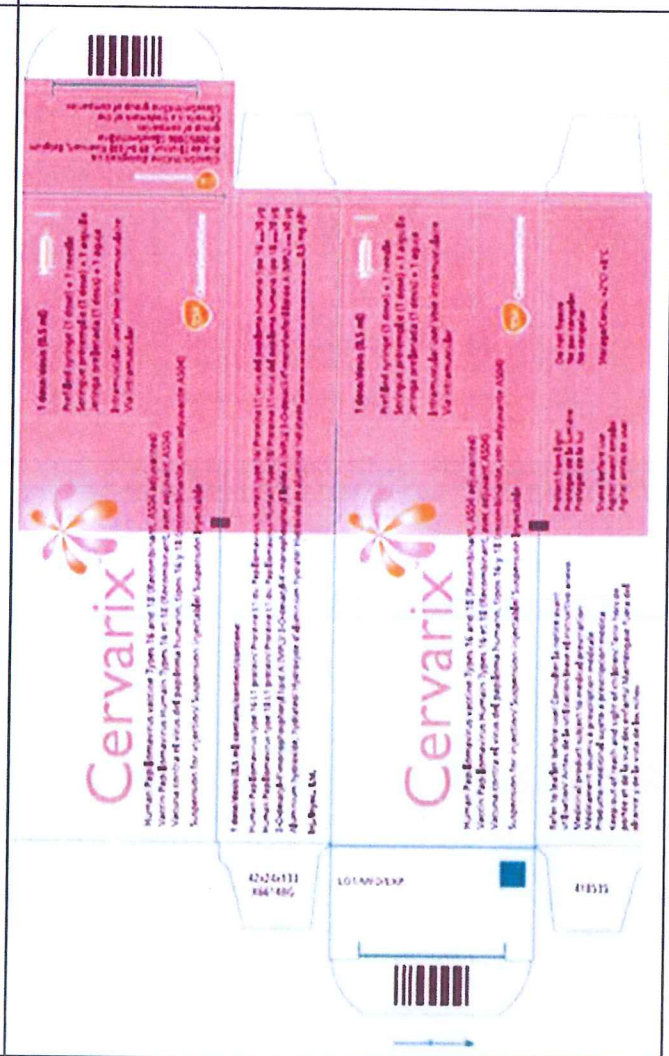
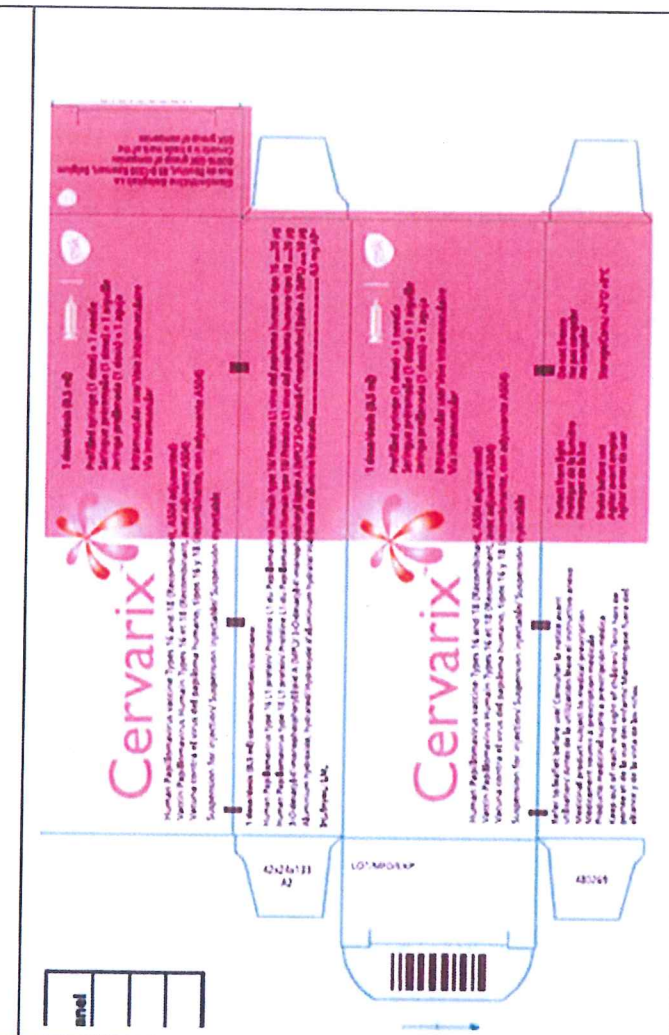
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：詹森睿



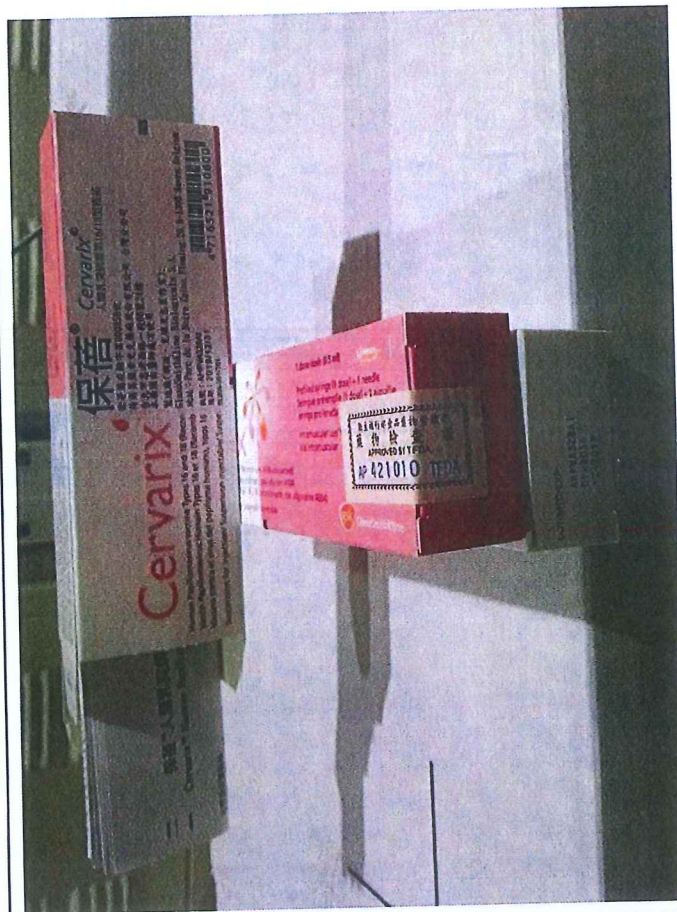


附件一、保蓆人類乳突病毒第16/18型疫苗 外盒包裝設計平面圖對照表

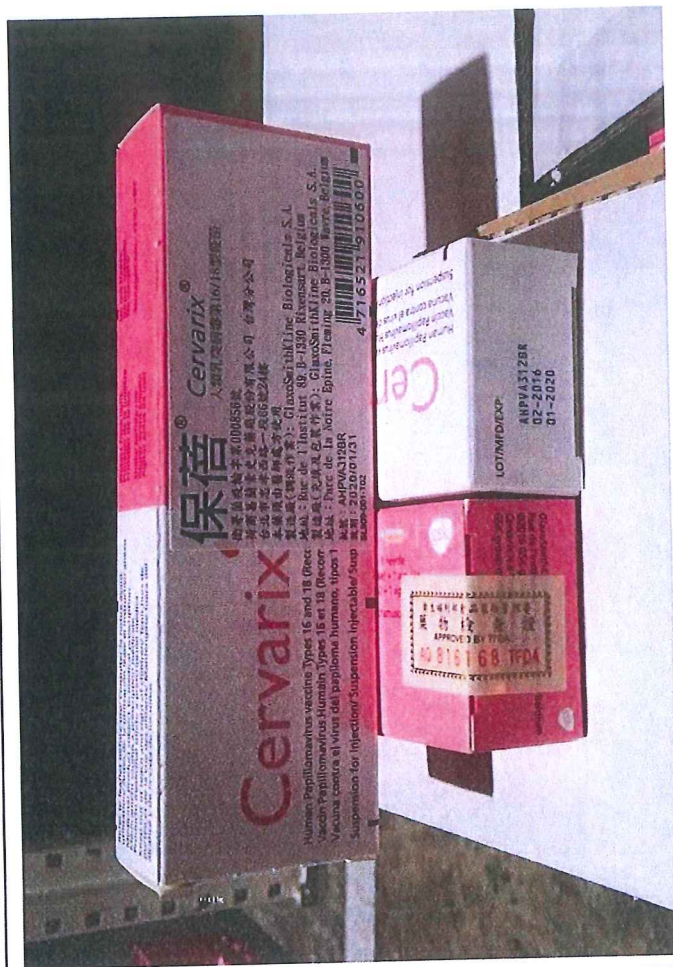
舊版	新版
	

附件二、保蓓人類乳突病毒第16/18型疫苗外觀照片 對照

舊版 (批號: AHPVA328AI)



新版 (批號: AHPVA312BR)



附件三、保蓓人類乳突病毒第 16/18 型疫苗 外盒標籤

製造廠 1	製造廠 2
保蓓[®] Cervarix[®] 人類乳突病毒第 16/18 型疫苗 衛署菌疫輸字第 000856 號 荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司 台灣分公司 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓 本藥須由醫師處方使用 製造廠(調液、充填及包裝作業): GlaxoSmithKline Biologicals S. A. 地址: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium 製造廠(充填及包裝作業): GlaxoSmithKline Biologicals S. A. 地址: Parc de la Noire Epine, Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium 批號:  效期: 4716521910600 SL909-001-T02	保蓓[®] Cervarix[®] 人類乳突病毒第 16/18 型疫苗 衛署菌疫輸字第 000856 號 荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司 台灣分公司 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓 本藥須由醫師處方使用 製造廠(調液、充填及包裝作業): GlaxoSmithKline Biologicals S. A. 地址: Parc de la Noire Epine, Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium 批號:  效期: 4716521910600 SL909-301-T01

正本

檔 號：
保存年限：

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：02-27877498

聯絡人及電話：陳易承 02-27878244

電子郵件信箱：yichengchen@fda.gov.tw

10041

台北市忠孝西路1段66號24樓(新光摩天大樓)

受文者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國105年2月26日

發文字號：部授食字第1046042012號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證、仿單、外盒及標籤核定乙份

主旨：貴公司申請衛署菌疫輸字第000856號「保蓓™人類乳突病毒第16/18型疫苗」製造廠、仿單、外盒及標籤變更乙案(案號：1046083137)，准予備查，復請查照。

說明：

一、復貴公司104年6月30日葛蘭素史克藥規字第(104)304號藥品變更登記申請書。

二、申請變更項目：製造廠變更(新增製造廠)

(一)製造廠(調液、充填及包裝作業；含原料藥製造)：

廠名：GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.。

廠址：PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, B-1300 WAVRE, BELGIUM。

(二)放行廠：

廠名：GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.。

廠址：89 RUE DE L'INSTITUT 1330 RIXENSART, BELGIUM。

三、申請變更項目：仿單、外盒及標籤變更。

四、隨函檢還藥品許可證、仿單、外盒及標籤核定乙份。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：



部長蔣丙煌