

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 函

聯絡人：陳炫綸
連絡電話：02-2381 8866
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

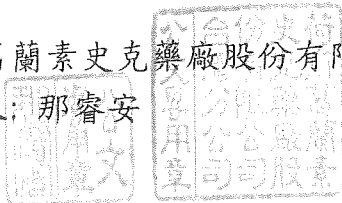
發文日期：中華民國 106 年 10 月 02 日
發文字號：GSK106153

主旨：轉知羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑(衛署菌疫輸字第000892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、羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑(衛署菌疫輸字第 000892 號)之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。詳見附件一所示。
- 二、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：那睿安



羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑 外觀照片對照

舊廠
--

附件一、羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑 外盒標籤

製造廠 1	製造廠 2
羅特律 輪狀病毒疫苗口服懸液劑 ROTARIX® Oral Suspension 原裝固體糖漿 000892號 本藥須由醫藥人員使用  5 60 50 2 6 4 10 1 5 7 2 7 批 號：5082403403 保 存 期 限：5 年 製造廠(中國總代理及分銷)：(GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) 地址：Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgium 製造廠(原裝)：羅特律藥業公司(原裝) (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) 地址：Parc de la Noie Epire, Rue Henning 20, B-1300 Wavre, Belgium 總 經 理：葛蘭素葛蘭公司(中國總代理及分銷) 地址：香港灣仔區皇后大道中一零六號24樓	羅特律 輪狀病毒疫苗口服懸液劑 ROTARIX® Oral Suspension 原裝固體糖漿 000892號 本藥須由醫藥人員使用  4 7 1 6 5 2 1 9 9 0 2 6 8 批 號：5082403403 保 存 期 限：5 年 製造廠(中國總代理及分銷)：(GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) 地址：Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgium 製造廠(原裝)：羅特律藥業公司(原裝) (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) 地址：Parc de la Noie Epire, Rue Henning 20, B-1300 Wavre, Belgium 總 經 理：葛蘭素葛蘭公司(中國總代理及分銷) 地址：香港灣仔區皇后大道中一零六號24樓

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：02-2787-7498

聯絡人及電話：阮琪惇 02-2787-8000#7423

電子郵件信箱：ctruan@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6月1日

發文字號：部授食字第1051405604號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛署菌疫輸字第000892號藥品許可證正本共1張。

主旨：貴公司申請衛署菌疫輸字第000892號「羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑」新增口服給藥器（Oral applicator）充填廠一案（案號：1046058048），准予備查，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年9月2日葛蘭素史克藥規字第（104）440號藥品變更登記申請書。
- 二、本案申請事項：（共1項）
新增口服給藥器（Oral applicator）之充填廠為「GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.（廠址：PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, B-1300 WAVRE, BELGIUM）」。
- 三、隨函檢還藥品許可證正本共1張。

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 封 麥 延

行政院衛生署細菌免疫學製品許可證

衛署菌疫輸 字第 000892 號

簽審文件號碼：DHA01000089200

中文名稱：羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑

英文名稱：Rotarix Oral Suspension

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：口服懸液劑

製造廠名稱：GLAXOSMITHKLINE
BIOLOGICALS S.A.

包裝種類：1、5、10、25、50 及 100 劑
量預充填口服給藥器裝

製造廠地址：89 RUE DE L'INSTITUT
1330 RIXENSART,
BELGIUM

處方：

Each dose (1.5ml) contains:

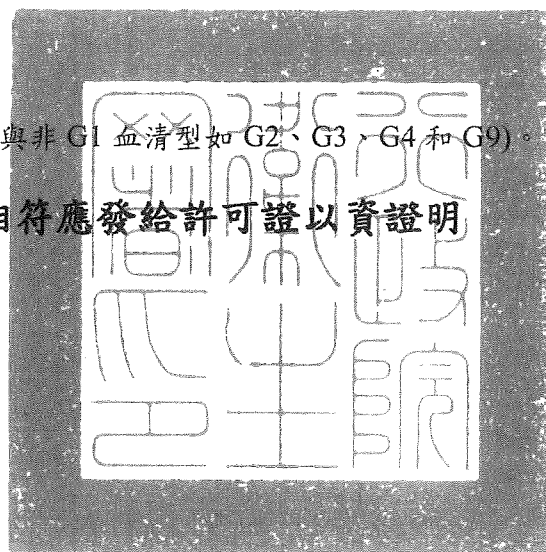
Human Rotavirus, Live Attenuated, Rix4414 Strain Not less than $10^{6.0}$ CCID₅₀

適應症：預防輪狀病毒所引起的腸胃炎(G1 與非 G1 血清型如 G2、G3、G4 和 G9)。

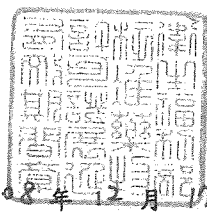
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良



發證日期 玖拾捌 年 拾貳 月 拾柒 日
有效日期 壹佰零參 年 拾貳 月 拾柒 日

核准 展延 至		年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	041400574			

變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
包裝變更： 1、5、10、25、50及100劑量預 充填口服給藥器裝與1、10、50劑 量塑膠管裝。	100.7.18 1005007505		
申請變更項目：製造廠變更，變更內容如下： (一)原料藥製造、調製廠、包裝廠、塑膠管裝之充填廠： GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.(廠址：PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, B-1300 WAVRE, BELGIUM)。 (二)口服給藥器包裝(Oral applicator)之充填廠及 Final release 廠： GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.(廠址：89 RUE DE L'INSTITUT 1330 RIXENSART-BELGIUM)。			
製造廠地址更正：	103.12.29 1031414298		
89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium。	104.10.26 1046040286		
新增委託包裝廠 廠名：裕利股份有限公司 廠址：桃園市大園區和豐街112號	申請新增項目：口服給藥器 (Oral applicator) 之充填廠 GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S. A. (廠址：PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, B-1300 WAVRE, BELGIUM)	105.5.31 1051405604	

本品係依本署89.12.12衛署藥字第0890035812號公告
經本署認定得免除銜接性試驗，且經本署核定之新藥