

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 107 年 01 月 03 日

發文字號：天字第 1070030 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：本公司代理 Grifols Therapeutics Inc. HyperHep B S/D 5ml 之產品，
外包裝、標籤等變更事宜，特此通知，請 查照。

說明：

- 一、 本次變更主要是將原本與美國通用之包裝，變更為台灣專屬包裝。，
新舊產品變更比較圖，如附件，請參閱！
- 二、 因原核准文字內容未變更，依照「藥物查驗登記審查準則」第48條，
前述變更不須申請藥品登記事項變更，敝公司得自行變更並紀錄備
查。
- 三、 預計於107年1月中旬，敝公司將供應新包裝產品，新品批號：
HyperHep B S/D 5ml LOT: H2MFB00013。

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



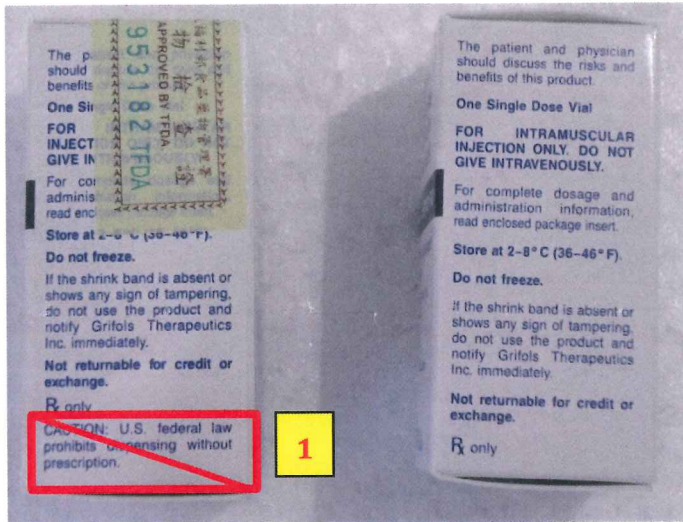
新舊產品變更比較圖(左舊 右新)

舊包裝

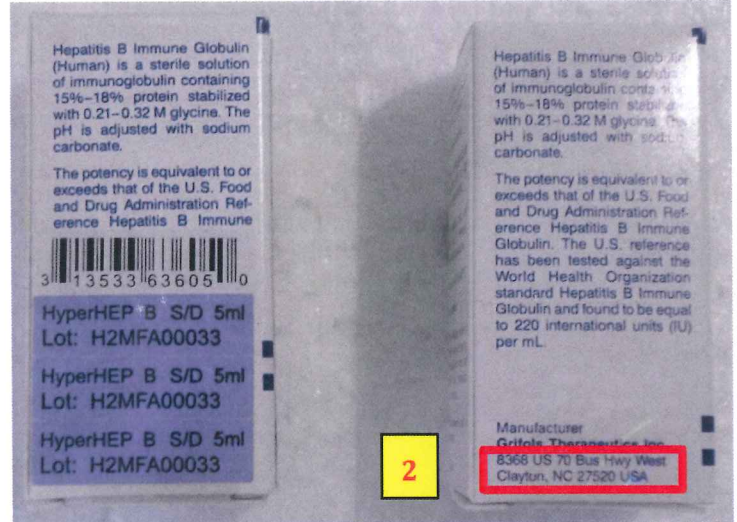
新包裝

舊包裝

新包裝



1



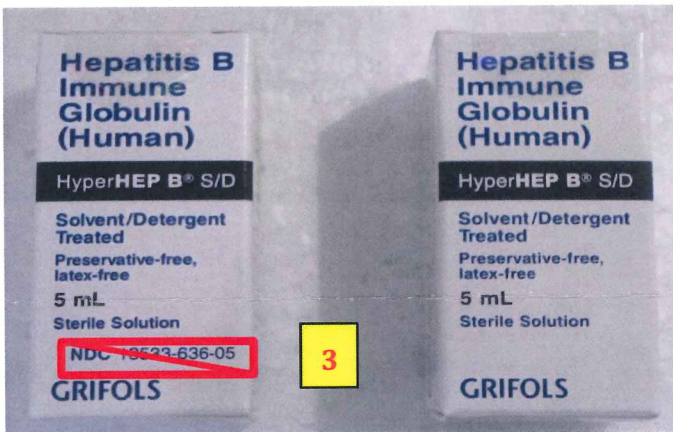
2

舊包裝

新包裝

舊包裝

新包裝



3



4

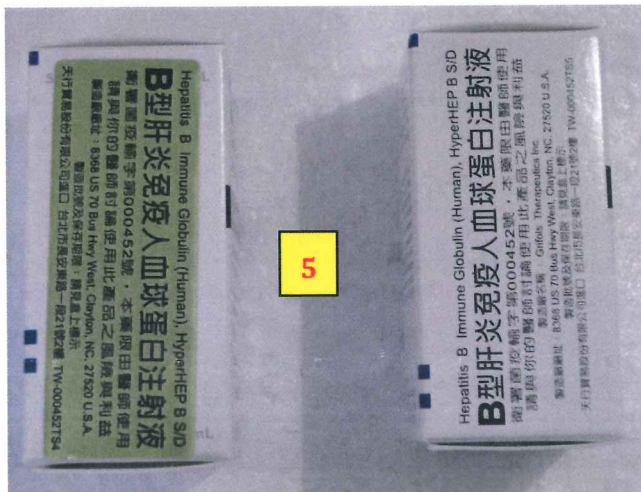


舊包裝

新包裝

舊包裝

新包裝



5



五連貼條碼號碼改變
舊 313533636050
新 313533002589

1. 移除美國產品專用的文字 "Caution: US federal law prohibits dispensing without prescription"。
2. 外盒的原廠地址，由公司地址改成製造廠地址。
3. 移除美國 NDC 號碼。
4. 底蓋條碼格式改變，條碼號碼改變。
5. 金標資訊直接印在盒子上。(中文品名 藥證資料 廠名廠址)。
6. 五連貼條碼號碼改變。