

衛生福利部食品藥物管理署111年4月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 3

製劑別：疫苗及類毒素類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13- Valent Conjugate Vaccine	FJ4155, ER3833	2024/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/04/01	
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13- Valent Conjugate Vaccine	FJ4155, ER3833	2024/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/04/01	
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13- Valent Conjugate Vaccine	FJ4155, ER3833	2024/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/04/01	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑 Rotarix Oral Suspension	AROLD251AE, AROLD251A	2024/04/30	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 21,172盒	21,172	2022/04/08	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	W002693, 0001283165	2024/01/25	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 1,922 盒	1,922	2022/04/08	
裕利股份有限公司	嘉喜[九價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型)基 因重組疫苗] Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant]	U037530, 0001325722	2024/05/11	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,826盒	2,826	2022/04/12	
賽諾菲股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08A2114HB, 08A2114-1	2024/05/24	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 13,170 盒	13,170	2022/04/14	
賽諾菲股份有限公司	禦日腦細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV	08A2114HA, 08A2114-1	2024/05/24	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 9,794 盒	9,794	2022/04/15	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	嬰護寧五合一疫苗(白喉/破傷風/無 細胞性百日咳/去活性小兒麻痺/b型 流行性感胃嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB604A, A20LB604A/A20FB 604A	2024/05/31	1劑/盒	1 劑/盒 × 60,100盒	60,100	2022/04/20	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine (Spikevax)	030M21-2A	2022/07/29	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 1,998盒	199,800	2022/04/24	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	嬰護寧五合一疫苗(白喉/破傷風/無 細胞性百日咳/去活性小兒麻痺/b型 流行性感胃嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB604A, A20LB604A/A20FB 604A	2024/05/31	1劑/盒	1 劑/盒 × 59,860盒	59,860	2022/04/25	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	W004419, 0001290037	2024/02/08	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,219盒	12,190	2022/04/26	
裕利股份有限公司	伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax- Varicella Virus Vaccine	W004421, 0001290026	2024/02/08	1劑/瓶 × 10瓶/盒	1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 820盒	8,200	2022/04/26	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19 疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine (Spikevax)	2100696	2022/07/03	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	10劑/5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 13,710盒	1,371,000	2022/04/28	
賽諾菲股份有限公司	黃熱病疫苗 STAMARIL	V3F402V, V3F40	2024/03/31	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 4,868 盒	4,868	2022/04/28	

衛生福利部食品藥物管理署111年4月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 3

製劑別：血液製劑類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	A3AFF00953	2024/08/03	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 6,211盒	6,211	2022/04/01	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	R2AFF00853	2024/07/29	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,096盒	10,096	2022/04/01	
賽諾菲股份有限公司	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobuline(Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin)	CW0351	2024/06/30	25 mg/瓶/盒	25 mg/瓶/盒 × 1,395盒	1,395	2022/04/14	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子注射劑 Haemate P	P100402346	2024/10/31	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 6,944盒	6,944	2022/04/19	
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2W041AD	2023/07/31	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 304盒	304	2022/04/25	
禾利行股份有限公司	"百合"施多特注射液 Cytotect CP Biotest	C797091P03	2024/04/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,007盒	2,007	2022/04/28	
禾利行股份有限公司	"百合"人白蛋白20% Albiomin 20%	C235321P02	2024/08/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,996盒	2,996	2022/04/28	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793191P01	2023/10/31	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 4,986盒	4,986	2022/04/28	
裕利股份有限公司	威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml	F2W050AC	2023/09/30	500 U/瓶/盒	500 U/瓶/盒 × 160盒	160	2022/04/29	
百達醫療產品股份有限公司	"百特"愛締絲低溫冷凍密合劑溶液 "Baxter" Artiss Solution for Sealant	D6W027AD	2023/09/30	1 mL/支 × 2支/組/盒	1 mL/支 × 2支/組/盒 × 2,960盒	2,960	2022/04/29	

衛生福利部食品藥物管理署111年4月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 3

製劑別：其他生物藥品類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
友華生技醫藥股份有限公司	娜柏塔注射劑 NABOTA Powder for solution for injection	X21064E	2024/06/08	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 11,924盒	11,924	2022/04/01	
香港商高德美有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U	W05207	2023/07/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 3,476盒	3,476	2022/04/22	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUB21083R, HUB21083	2024/06/08	200 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,381盒	3,381	2022/04/28	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA21150	2024/10/12	100 units/瓶/盒	200 units/瓶/盒 × 3,497盒	3,497	2022/04/28	
台灣秀杰股份有限公司	保提拉凍晶注射劑 Letybo injection	HUA21151	2024/10/13	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 3,513盒	3,513	2022/04/29	
法商益普生股份有限公司台灣分公司	儷緻注射劑 Dysport, Powder for Injection	W05376	2023/12/31	500 units/瓶/盒	500 units/瓶/盒 × 768盒	768	2022/04/29	
新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司	淨優明凍晶注射劑 Xeomin Powder for Solution for Injection	104990	2024/04/30	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,514盒	3,514	2022/04/29	