

衛生福利部食品藥物管理署115年1月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

製劑別：疫苗類

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
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]	Z014785, 0001858582	2027/12/08	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 10, 036盒	100, 360	2026/01/09	
賽諾菲股份有限公司	菲優達高劑量三價流感疫苗 Eflueda High-Dose Trivalent Influenza Vaccine	U8771AA, U8771A	2026/04/30	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 485盒	4, 850	2026/01/12	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	新赫寶克 Havrix 720 Junior	AHAVC220AF, AHAVC220A	2028/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 10支/盒 × 4, 143盒; 7支/盒 × 1盒	41, 437	2026/01/12	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	派立克 Priorix	A69CF935C, A69FF935C/AMJRE 883A	2027/05/31	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 10, 080盒	10, 080	2026/01/14	
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	AROLE535AA, AROLE535A	2028/02/29	1劑/1.5 mL/支/盒	1劑/1.5 mL/支/盒 × 39, 927盒	39, 927	2026/01/15	
輝瑞大藥廠股份有限公司	沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗 Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)	ND3093, MG4262	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 24, 848盒	24, 848	2026/01/15	
輝瑞大藥廠股份有限公司	沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗 Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)	NE1704, MG4262	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41, 760盒	41, 760	2026/01/15	
輝瑞大藥廠股份有限公司	沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗 Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)	NE1704, MG4262	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 28, 755盒	28, 755	2026/01/15	
裕利股份有限公司	紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)	Z017344, 0001937783	2027/08/14	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 3, 799盒; 5支/盒 × 1盒	37, 995	2026/01/16	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	必思諾B型腦膜炎雙球菌疫苗 Bexsero Meningococcal Group B Vaccine	ABXF32AE, ABXF32A	2028/06/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 18, 440盒	18, 440	2026/01/20	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	安在時B型肝炎疫苗 Engerix-B	AHBVD210AH, AHBVD210A	2027/09/30	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒	1劑/1 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 2, 989盒; 3瓶/盒 × 1盒	29, 893	2026/01/22	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	新赫寶克 Havrix 720 Junior	AHAVC220AF, AHAVC220A	2028/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 10支/盒 × 4, 237盒; 2支/盒 × 1盒	42, 372	2026/01/23	
輝瑞大藥廠股份有限公司	艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗 Abrysvo, Respiratory Syncytial Virus Vaccine, powder and solvent for solution for injection	ND8695, LX1412	2027/12/31	1劑/盒	1劑/盒 × 10, 186盒	10, 186	2026/01/26	

衛生福利部食品藥物管理署115年1月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2/4

製劑別：疫苗類

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
輝瑞大藥廠股份有限公司	沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗 Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)	NF3959, MG0842	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 29,690盒	29,690	2026/01/26	
裕利股份有限公司	紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)	Z018479, 0001937783	2027/08/14	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 2,803盒；5支/盒 × 1盒	28,035	2026/01/28	
裕利股份有限公司	紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)	Z018480, 0001944797	2027/09/23	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 345盒；5支/盒 × 1盒	3,455	2026/01/29	
安特羅生物科技股份有限公司	安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71	EVAA2511	2027/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 11,677盒	11,677	2026/01/29	

衛生福利部食品藥物管理署115年1月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3/4

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
裕利股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子500國際單位注射劑 Haemate P 500 IU	P100887613	2028/06/30	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 600盒	600	2026/1/16	緊急放行
裕利股份有限公司	威保50U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 50U/ml	F2C012AS	2027/04/30	1000 U/瓶/盒	1000 U/瓶/盒 × 164盒	164	2026/01/05	
百達醫療產品股份有限公司	"百特"組織修復凝合劑(第二代) TISSEEL Solution for sealant	D8C090AB	2027/06/30	5 mL/支 × 2支/組/盒	5 mL/支 × 2支/組/盒 × 937盒	937	2026/01/07	
天行貿易股份有限公司	凱銘斯免疫球蛋白注射液10% Gamunex-C	B13K097283	2028/08/22	100 mL/瓶/盒	100 mL/瓶/盒 × 820盒	820	2026/01/13	
禾利行股份有限公司	立保B型肝炎抗體注射液 Hepatect CP Injection	C793115P02	2027/07/31	10 mL/瓶/盒	10 mL/瓶/盒 × 2,993盒	2,993	2026/01/19	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑 Plasbumin-25	A02K117793	2028/10/06	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 15,805盒	15,805	2026/01/20	
禾利行股份有限公司	"百合"人白蛋白20% Albiomin 20%	C235085P01	2028/09/30	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 2,996盒	2,996	2026/01/22	
裕利股份有限公司	第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液10% Privigen TW Solution for Intravenous Infusion	P100872724	2028/08/29	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 10,921盒	10,921	2026/01/23	
裕利股份有限公司	第二代"國血製劑益康"人類血清白蛋白20%注射液 AlbuRx 20 TW Solution for Intravenous Infusion	P100875528	2028/08/23	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 23,673盒	23,673	2026/01/28	
傑特貝林有限公司	"貝靈"止血纖維蛋白膠纖維蛋白止血組 Beriplast P Combi-Set	P100889616	2027/09/30	1 mL/瓶 × 4瓶/組/盒	1 mL/瓶 × 4瓶/組/盒 × 709盒	709	2026/01/29	

衛生福利部食品藥物管理署115年1月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4/4

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
瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	保妥適乾粉注射劑 Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	D0871C3	2028/04/30	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 48,487盒	48,487	2026/01/09	
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	029286	2027/09/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 6,920盒	6,920	2026/01/19	
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	029288	2027/09/30	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 9,608盒	9,608	2026/01/19	