



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000461 號

簽審文件號碼：DHA01000046109

中文名稱：破傷風預防注射劑 250 Units

英文名稱：TETANUS IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERTET S/D

類別：限由醫師使用

藥商名稱：天行貿易股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：GRIFOLS THERAPEUTICS LLC

包裝種類：250 單位注射針筒

(P) 8368 US 70 BUS HWY WEST,
製造廠地址：CLAYTON, NC 27520, U.S.A.
(續如後)

處方：

Each Syringe Contains:

Human immunoglobulin proteins with Tetanus Potency

250 Antitoxin Units

適應症：預防破傷風

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 108 年 7 月 3 日

有效日期 113 年 8 月 31 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期
<p>其</p> <p>111.6.14</p> <p>110150</p> <p>新增Fraction II+III paste製造廠 名稱： Instituto Grifols, S.A. 地址： Poligono Levante c/Can Guasch, 2, 08150 Parets del Valles, Barcelona, Spain</p> <p>111.6.14</p> <p>1109600505</p> <p>英文品名變更 HyperTET</p> <p>他</p>					

(O) RESEARCH TRIANGLE PARK, 79 T.W.ALEXANDER DRIVE, NORTH CAROLINA,
27709, U.S.A.