



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十八批）

发布日期：20170601

根据总局《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2016]19号），我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期5日。公示期间如有异议，请在我中心网站“信息公开-->优先审评公示-->拟优先审评品种公示”栏目下提出异议。

第十八批拟纳入优先审评程序药品注册申请公示名单如下：

序号	受理号	药品名称	企业名称	申请事项	理由
1	CYHS1600190	盐酸苯达莫司汀	南京先声东元制药有限公司	仿制药上市	治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）首家申请；申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
2	CYHS1600191	注射用盐酸苯达莫司汀	南京先声东元制药有限公司	仿制药上市	治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）首家申请；申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
3	CYHS1600192	盐酸苯达莫司汀	连云港润众制药有限公司	仿制药上市	治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL）首家申请；申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请

4	CYHS1600193	注射用盐酸苯达莫司汀	正大天晴药业集团股份有限公司	仿制药上市	治疗非霍奇金淋巴瘤(NHL)首家申请；申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
5	CYHS1790026	硫酸氢氯吡格雷片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2017年美国上市
6	CYHS1790023	盐酸二甲双胍缓释片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市
7	CYHS1790024	盐酸二甲双胍缓释片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市
8	CYHS1790017	克拉霉素片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2016年欧盟上市
9	CYHS1790020	克拉霉素片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2016年欧盟上市
10	CYHS1790021	克拉霉素缓释片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2015年欧盟上市
11	CYHS1790018	左氧氟沙星片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2014年欧盟上市
12	CYHS1790019	左氧氟沙星片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2014年欧盟上市

相关新闻

序号

标题

发布日期

1 [关于优化优先审评申请审核工作程序的通知](#)

20181107

2 [拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）](#)

20181017

3 [拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）](#)

20180809

序号	标题	发布日期
4	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十批）	20180717
5	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）	20180605
6	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十八批）	20180423
7	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十七批）	20180328
8	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六批）	20180129
9	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十四批）	20171122
10	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）	20170926
11	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十二批）	20170904
12	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十一批）	20170711
13	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）	20170620
14	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十九批）	20170606
15	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十七批）	20170523