



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（第二十一批）

发布日期：20170711

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。

第二十一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	CXZL1700006	小儿清疹口服液	山东康众宏医药科技开发有限公司	新药临床	儿童用药品
2	CXZL1600040	培土清心颗粒	广东省中医院	新药临床	儿童用药品
3	CXHL1401444	地氟烷	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药申请	同一生产线生产，2017年欧盟上市
4	CYHS1401639	吸入用地氟烷	上海恒瑞医药有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2017年欧盟上市
5	CYHS1700040	阿立哌唑口服溶液	四川大冢制药有限公司	仿制药上市	儿童用药品
6	JXSL1700032	依库珠单抗注射液	杭州泰格医药科技股份有限公司	新药临床	儿童用药品；罕见病

7	JXHS1400118	艾曲泊帕片	葛兰素史克(中国)投资有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
8	JXHS1700022	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	葛兰素史克(中国)投资有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
9	JXHS1600048	格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	北京诺华制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
10	JXHS1700017	注射用盐酸苯达莫司汀	泰卫医药信息咨询(上海)有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

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
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（第二十批）	20170620
13	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十九批）	20170606
14	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十八批）	20170601

序号	标题	发布日期
15	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十七批）	20170523

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备 11010502052365号

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189