



拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十二批）

发布日期：20170904

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。

第二十二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	CXHS1700008	呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药（上海）有限公司	新药上市	具有明显临床价值，重大专项
2	CXHS1700009	呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药（上海）有限公司	新药上市	具有明显临床价值，重大专项
3	CXHS1700007	呋喹替尼	和记黄埔医药（上海）有限公司	新药上市	具有明显临床价值，重大专项
4	JXSL1700039	布罗舒单抗注射液	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	新药临床	罕见病
5	JXSL1700040	布罗舒单抗注射液	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	新药临床	罕见病
6	JXSL1700033	Ropeginterferon alfa-2b（P1101）注射液	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	新药临床	罕见病

7	JXHS1600024	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（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
8	JXHS1600025	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（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
9	JXHS1600026	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（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
1 0	JXHS1600027	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（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
1 1	JXHS1700033	吸入用盐酸氨溴索溶液	北京韩美药品有限公司	新药上市	儿童用药品
1 2	CYHS1790035	孟鲁司特钠颗粒	长春海悦药业股份有限公司	仿制药上市	儿童用药品
1 3	CYHS1700055	注射用替莫唑胺	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药上市	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
1 4	CYHS1700012	注射用甲磺酸萘莫司他	江苏杜瑞制药有限公司	仿制药上市	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
1 5	CYHS1700013	注射用甲磺酸萘莫司他	江苏杜瑞制药有限公司	仿制药上市	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
16	CYHS1600210	甲磺酸萘莫司他	江苏杜瑞制药有限公司	仿制药上市	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
17	CYHS1700136	氟比洛芬酯注射液	武汉大安制药有限公司	仿制药上市	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
18	CXHS1500135	注射用福沙匹坦双葡甲胺	正大天晴药业集团股份有限公司	新药上市	专利到期前1年的药品生产申请
19	CXHS1500136	注射用福沙匹坦双葡甲胺	正大天晴药业集团股份有限公司	新药上市	专利到期前1年的药品生产申请
20	CXHS1500134	福沙匹坦双葡甲胺	连云港润众制药有限公司	新药上市	专利到期前1年的药品生产申请
21	CYHS1790011	盐酸厄洛替尼片	上海创诺制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
22	CYHS1700001	盐酸厄洛替尼	上海创诺制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
23	CYHS1790010	利奈唑胺片	重庆华邦制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请

24	CYHS1600129	利奈唑胺	重庆华邦胜凯制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
25	CYHS1700007	琥珀酸索利那新片	四川国为制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
26	CYHS1700006	琥珀酸索利那新	四川国为制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
27	CYHS1700130	安立生坦片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
28	CYHS1700099	安立生坦	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请

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（第二十一批）	20170711
12	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）	20170620

序号	标题	发布日期
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
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