



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（第二十三批）

发布日期：20170926

现根据总局《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。

对儿童用药和罕见病治疗药，为解决临床用药需求，鼓励申请人在该领域开展临床研究，经审核符合“目前尚无有效治疗手段”或“与现有治疗手段相比有明显临床优势”的新药注册申请，药审中心将在临床试验申请阶段予以优先审评。

第二十三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	CXHS1700012	马来酸吡咯替尼	江苏恒瑞医药股份有限公司	新药上市	具有明显临床价值，重大专项
2	CXHS1700013	马来酸吡咯替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司	新药上市	具有明显临床价值，重大专项
3	CXHS1700014	马来酸吡咯替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司	新药上市	具有明显临床价值，重大专项
4	JXHL1700135	达格列净片	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品
5	JXHL1700136	达格列净片	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品
6	JXHL1700137	沙格列汀片	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品

7	JXHL1700138	沙格列汀片	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品
8	JXHL1700124	卡格列净片	西安杨森制药有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品
9	JXHL1700125	卡格列净片	西安杨森制药有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品

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（第二十二批）	20170904
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
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

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