



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（第二十四批）

发布日期：20171122

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。

第二十四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	CXSL1700061	静注炭疽人免疫球蛋白	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	申请临床	重大专项
2	CXSL1700070	注射用重组人凝血因子Ⅷ	成都蓉生药业有限责任公司	申请临床	罕见病
3	JYHB1701134	麦格司他胶囊	爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司	增加新适应症	罕见病
4	JYHB1701213	伊布替尼胶囊	西安杨森制药有限公司	增加新适应症	罕见病
5	CXHL1700204	拉莫三嗪干混悬剂	上海奥科达医药技术有限公司	新药临床	儿童用药品
6	JXHL1600070	沙美特罗替卡松粉吸入剂	上海诺华贸易有限公司	申请儿童临床试验	儿童用药品

7	JXHL1700126	R07034067口服溶液用粉末	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
8	JXHL1700127	R07034067口服溶液用粉末	罗氏（中国）投资有限公司	新药临床	儿童用药品，罕见病
9	JXHL1500266	Palbociclib胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
10	JXHL1500267	Palbociclib胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
11	JXHL1500268	Palbociclib胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
12	JXHL1700151	Palbociclib胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
13	JXHL1700152	Palbociclib胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
14	JXHL1700153	Palbociclib胶囊	辉瑞制药有限公司	新药临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
15	JXHL1700165	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	辉瑞投资有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
16	JXHS1400096	盐酸莫西沙星滴眼液	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
17	JXSS1700010	雷珠单抗注射液	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
18	CYHS1700177	他达拉非片	长春海悦药业股份有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请

19	CYHS1700178	他达拉非	长春海悦药业股份有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请
20	CYHS1700120	琥珀酸普芦卡必利	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
21	CYHS1700121	琥珀酸普芦卡必利片	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
22	CYHS1700122	琥珀酸普芦卡必利片	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
23	CYHS1700088	度他雄胺	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
24	CYHS1700089	度他雄胺软胶囊	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
25	CYHS1600218	替格瑞洛	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药上市	首仿品种
26	CYHS1600219	替格瑞洛片	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药上市	首仿品种
27	CYHS1700241	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015年美国上市
28	CYHS1700242	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015年美国上市
29	CYHS1700243	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015年美国上市
30	CYHS1700244	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015年美国上市

31	CYHS1700245	盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限责任公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2015年美国上市
----	-------------	---------	--------------	-------	--------------------

#### 相关新闻

序号	标题	发布日期
1	<a href="#">关于优化优先审评申请审核工作程序的通知</a>	20181107
2	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）</a>	20181017
3	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）</a>	20180809
4	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十批）</a>	20180717
5	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）</a>	20180605
6	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十八批）</a>	20180423
7	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十七批）</a>	20180328
8	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六批）</a>	20180129
9	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）</a>	20170926
10	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十二批）</a>	20170904
11	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十一批）</a>	20170711
12	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）</a>	20170620
13	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十九批）</a>	20170606
14	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十八批）</a>	20170601
15	<a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十七批）</a>	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