



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（第二十九批）

发布日期：20180605

根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126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。

第二十九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	CXHS1800005	优替德隆注射液	成都华昊中天药业有限公司；北京华昊中天生物技术有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
2	CXSS1700035	鼻喷冻干流感减毒活疫苗	长春百克生物科技股份公司	新药上市	儿童用药品
3	CXSS1800010	母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
4	CXSS1700032	人凝血因子Ⅷ	博雅生物制药集团股份有限公司	新药上市	罕见病
5	JXHL1400131/2	特立氟胺片	赛诺菲（中国）投资有限公司；	新药临床	罕见病

6	JXHL1800043	小儿盐酸头孢卡品酯颗粒	北京华卫医药有限责任公司	新药临床	儿童用药品
7	JXSS1800010	依洛尤单抗注射液	安进生物技术咨询（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	JXHS1800017/8	富马酸沃诺拉赞片	武田药品（中国）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	JXHS1800019	格卡瑞韦哌仑他韦片	艾伯维医药贸易（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
10	JXHS1800020	恩扎卢胺软胶囊	安斯泰来制药（中国）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
11	JXSS1800003	培塞利珠单抗注射液	优时比贸易（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
12	JXSS1800005/6	注射用贝利尤单抗	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
13	JXHS1800014/5/6	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	博福-益普生（天津）制药有限公司	新药上市	罕见病
14	CYHS1700093/4	沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂	深圳市海滨制药有限公司	仿制药上市	重大专项
15	CYHS1700058	盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液	深圳太太药业有限公司；上海方予健康医药科技有限公司	仿制药上市	重大专项，儿童用药品

16	JXHS1800002	屈螺酮炔雌醇片	杭州泰格医药科技股份有限公司	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
17	CYHS1700453/4	左乙拉西坦片	浙江华海药业股份有限公司	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
18	CYHS1600172	右旋布洛芬混悬液	北京韩美药品有限公司	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
19	CXHS1700029	注射用左亚叶酸钠	上海汇伦江苏药业有限公司；上 海汇伦生命科技有限公司	新药上市	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
20	CYHS1700443/4	昂丹司琼口溶膜	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
21	CYHS1790006/7	拉米夫定片	石家庄龙泽制药股份有限公司；	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

22	CYHS1600175/6	盐酸普拉克索片	南京先声东元制药有限公司	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
23	CYHS1700599/600/601	甲磺酸伊马替尼片	齐鲁制药（海南）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
24	CYHS1700436	碳酸镧咀嚼片	沈阳福宁药业有限公司	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
25	CYHS1700524	碳酸镧咀嚼片	沈阳福宁药业有限公司	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
26	CYHS1700365	塞来昔布胶囊	江苏正大清江制药有限公司	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
27	CYHS1700321	富马酸替诺福韦二吡 呋酯片	杭州苏泊尔南洋药业有限公司； 杭州和泽医药科技有限公司	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

28	CYHS1700731	盐酸莫西沙星片	江苏天一时制药有限公司	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
29	CYHS1700451/2	拉莫三嗪片	浙江华海药业股份有限公司	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
30	CYHS1700254/5	氯化钾缓释片	宜昌人福药业有限责任公司	仿制药上市	同一生产线生产，通过美国FDA生产现场检查
31	CYHS1800020/1	盐酸二甲双胍缓释片	青岛百洋制药有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，通过美国FDA生产现场检查
32	CYHS1700334	赛洛多辛胶囊	浙江华海药业股份有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，通过美国FDA生产现场检查
33	CYHS1800050/1	恩替卡韦片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2017年美国上市
34	CYHS1700282/3	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2017年欧盟上市
35	CYHS1700557/8	多西他赛注射液	四川汇宇制药有限公司；成都汇宇生物技术有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2013年欧盟上市
36	CYHS1700548	阿仑膦酸钠片	杭州民生滨江制药有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2009年美国上市

37	CYHS1700525	盐酸二甲双胍缓释片	上海宣泰海门药业有限公司；浙江海正宣泰医药有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2018年美国上市
38	CYHS1700326/7	奥美沙坦酯片	广东东阳光药业有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2017年欧盟上市
39	CYHS1800079/80/81	替米沙坦片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2017年美国上市
40	CYHS1700445/6	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	海正辉瑞制药有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市
41	CYHS1800071/2/3	阿立哌唑片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2017年美国上市
42	CYHS1700392/3/4	格列本脲片	佛山德芮可制药有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市
43	CYHS1700103/4/5/6	瑞舒伐他汀钙片	常州制药厂有限公司	仿制药上市	同一条生产线生产，2016年美国上市
44	CYHS1700575/6	盐酸多奈哌齐片	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，2013年美国上市

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（第二十八批）	20180423
6	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十七批）	20180328
7	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六批）	20180129
8	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十四批）	20171122
9	拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）	20170926
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