



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（第三十批）

发布日期：20180717

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。

第三十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	CXSS1700024、25	人凝血酶原复合物	南岳生物制药有限公司	新药上市	罕见病
2	CXSS1700036	重组人乳头瘤病毒16/18型双价疫苗（大肠杆菌）	厦门万泰沧海生物技术有限公司；厦门大学；北京万泰生物药业股份有限公司	新药上市	重大专项
3	JXHS1800023、24	Dacomitinib片	辉瑞制药有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
4	CYHS1800074、75、76、77	咪达唑仑口颊粘膜溶液	吉林津升制药有限公司	仿制药上市	儿童用药品
5	CYHS1700417	枸橼酸舒芬太尼注射液	江苏恩华药业股份有限公司	仿制药上市	儿童用药品

6	CYHS1700306	注射用依前列醇钠	北京泰德制药股份有限公司	仿制药上市	罕见病
7	CYHS1700456、57、58、59	依托考昔片	齐鲁制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请，首家申报
8	CYHS1700626	苯磺贝他斯汀片	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，首家申报
9	CYHS1790032	盐酸莫西沙星片	重庆华邦制药有限公司	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
10	CYHS1700190	利奈唑胺片	江苏豪森药业集团有限公司	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
11	CYHS1700720	左乙拉西坦片	华润赛科药业有限责任公司	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
12	CYHS1600080	去氧孕烯炔雌醇片	南通联亚药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2013年美国上市
13	CYHS1600081	炔雌醇片	南通联亚药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2013年美国上市
14	CYHS1600119	左炔诺孕酮片	南通联亚药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2016年美国上市

15	CYHS1600180、81、82	硝苯地平缓释片	南通联亚药业有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2016年美国上市
16	CYHS1700339、40、41、42	他达拉非片	齐鲁制药（海南）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

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（第二十九批）	20180605
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

名称. 0010-00000000 仪器. 0010-00004100