**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 枸橼酸托瑞米芬片 |
| 英文名 | Toremifene Citrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格40 mg |
| 生产企业名称 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省宁波市镇海区招宝山街道安平路366号 |
| 上市许可持有人 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020047 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | □有工艺变更  □无工艺变更  ■其它 |
| BE供试样品批号 |  |
| 检验机构 |  |
| 检验结果 |  |
| 完成的临床研究内容 | □PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 |  |
| 临床研究机构 |  |
| 数据统计分析机构 |  |
| 生物样本检测机构 |  |
| 试验设计 |  |
| 检测物质 |  |
| 检测方法 |  |
| 临床研究豁免情况 |  |

**2.生物等效性研究结果**

关于40mg规格豁免人体BE研究的评价：申请人已有60mg规格于2021年通过了一致性评价（受理号：CYHB1950883），本次申报的40mg规格与已通过一致性评价的60mg规格综合处方组成和溶出曲线相似性，同意豁免40mg规格的BE试验。

**3.审评结论**

建议福安药业集团宁波天衡制药有限公司生产的枸橼酸托瑞米芬片（规格：40 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。