**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 | 盐酸贝尼地平片 |
| 英文名 | Benidipine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2mg |
| 生产企业名称 | 山东华素制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海市羊亭镇个体私营经济工业园 |
| 上市许可持有人 | 山东华素制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20184008 |
| 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 | 不适用 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 不适用 |
| 数据统计分析机构 | 不适用 |
| 生物样本检测机构 | 不适用 |
| 试验设计 | 不适用 |
| 检测物质 | 不适用 |
| 检测方法 | 不适用 |
| 临床研究豁免情况 | 基于4mg规格制剂豁免 |

**2.生物等效性研究结果**

基于4mg规格制剂豁免BE试验。

**3.审评结论**

建议山东华素制药有限公司生产的盐酸贝尼地平片（规格：2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。