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 | 复方α-酮酸片 |
| 英文名 | Compound α-Ketoacid Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，0.63g |
| 生产企业名称 | 北京福元医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市通州区通州工业开发区广源东街8号 |
| 上市许可持有人 | 北京福元医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093176 |
| 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 | 北京市药品检验研究院 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 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 | 豁免本品生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**

不适用

**3.审评结论**

北京福元医药股份有限公司生产的复方α-酮酸片通过仿制药质量与疗效一致性评价。