**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 | 达肝素钠注射液 |
| 英文名 | Dalteparin Sodium Injection |
| 剂型及规格 | 注射液 规格0.3ml:7500 AⅩa IU |
| 生产企业名称 | 河北常山生化药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街71号 |
| 上市许可持有人 | 河北常山生化药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20204000 |
| 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 | 0.2ml:5000AXaIU规格达肝素钠注射液已通过一致性评价，豁免0.3ml:7500 AⅩa IU规格生物等效性试验 |

**2.生物等效性研究结果**

不适用

**3.审评结论**

建议河北常山生化药业股份有限公司生产的达肝素钠注射液（规格：0.3ml:7500AⅩaIU）通过仿制药质量和疗效一致性评价。