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 | 琥珀酸亚铁片 |
| 英文名 | Ferrous Succinate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，0.1g |
| 生产企业名称 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南浏阳生物医药园区 |
| 上市许可持有人 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20133230 |
| 其它上市国家及上市时间 | / |
| 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 | 豁免本品（0.1g）人体生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**

不适用。

**3.审评结论**

湖南华纳大药厂股份有限公司生产的琥珀酸亚铁片通过仿制药质量与疗效一致性评价。