**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 | 蒙脱石散 |
| 英文名 | Montmorillonite Powder |
| 剂型及规格 | 散剂 规格：每袋含蒙脱石3克 |
| 生产企业名称 | 吉林一正药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 吉林省四平经济开发区一正路1号 |
| 上市许可持有人 | 吉林一正药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20193038 |
| 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 | 豁免BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**

未开展生物等效性试验。

**3.审评结论**

建议吉林一正药业集团有限公司生产的蒙脱石散通过仿制药质量与疗效一致性评价。