



TKNJAUEGG

国家食品药品监督管理总局
国产药品注册 - (补充) 申请表

原始编号:

受理号:

声明

我们保证:

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定;
 - ②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法,未侵犯他人的权益,其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据;
 - ③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 如查有不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。

药品上市许可持有人:

生产企业:

变更事项:

其他特别申明事项:

申请事项

- 1 本申请属于: 国产药品注册
- 2 药品注册分类: 中药
- 3 是否OTC: 非处方药
- 4 原申请品种状态: 已上市;
- 5 申请事项分类: 报省级食品药品监督管理部门备案的补充申请事项;
根据国家药品标准或者国家食品药品监督管理总局的要求修改国内生产药品说明书;
按规定变更国内生产药品包装标签;变更国内生产药品的包装规格;

药品情况

- 6 药品通用名称: [REDACTED]
- 7 英文名/拉丁名: 无
- 8 汉语拼音: Liv [REDACTED]
- 9 化学名称: 无
- 10 商品名称: 不使用商品名称
- 11 制剂类型: 制剂, 片剂.
- 12 规格: [REDACTED] 3)
- 13 同品种已被受理或同品种已被批准 [REDACTED]

14 包装: 直/包A 20丸。

15 药品有效期: 36个月

16 处方(含处方)

活性成 泽泻45g。
辅料: 糖
处方是否变更: 否

17 原/辅料来源:

序号	原/辅料名称	批准文号/注册证号/受理号	生产企业名称	执行标准	是否有变更	变更获准情况及批准机构
1	辅料				否	
2	虫白				否	
3	滑石				否	

17 原/辅料来源：(续)

序号	原/辅料名称	批准文号/注册证号/受理号	生产企业名称	执行标准	是否有变更	变更获准情况及批准机构
4			焦作市河	《中国药典	否	
5			限公司			

18 中药材标准：

序号	药材名称	是否法定	标准来源	执行标准	是否有变更	变更获准情况及批准机构
1						
2	酒					
3	针					
4						
5						

18 中药材标准：(续)

序号	药材名称	是否法定	标准来源	执行标准	是否有变更	变更获准情况及批准机构

19 适应症或功能主治：

适应症分类： 补

适应症：滋阴补

肾精。

补充内容

20 补充申请的内容：

增加每瓶装520丸包装规格，同时对药品说明书、包装标签进行24号令包装备案。

21 提出现补充申请理由：

根据临床需要，增加每瓶装520丸包装规格，同时对药品说明书、包装标签进行24号令包装备案。

22 原批准注册内容及相关信息：

原申请受理号：

临床批件编号：

新药证书编号：

原药品批准文号：国药准字Z15

药品标准编号：《中国药典》

相关情况

23 专利：

专利权属声明：我们声明：本申请对他人专利不构成侵权。

24 中药品种保护：

25 新药监测期：

26 本次申请为： 第5次

申请人及委托研究机构

27. 机构1（国内药品生产企业）：

本机构负责缴费

所在省份

中文名称

公司

英文名称

社会信用代码

法定代表人：

注册地址：长

生产地址：长

通讯地址：长沙市

注册申请负责人

联系人：何敏

电话：0731-8

电子信箱：124

《药品生产许可证》编号：湘

是否持有相应的GMP证书：是

法定代表人（签名）：

年 月 日

28 机构2（新药证书申请人/上市许可持有人）：

无

29 机构3（新药证书申请人/原上市许可持有人）：

无

30 机构4（新药证书申请人/原生产企业）：

无

31 机构5（新药证书申请人）：

无

32 委托研究机构：

经审查，本表填写符合形式审查要求。

审查机关