

国家食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: H10970196

受理号: Y0416637

批件号: 2005B00046

药品名称	药品通用名称: 碘海醇 英文名/拉丁名: Iohexol		
剂型	原料药	注册分类	化学药品
规格	-----	药品标准	YBH11692004
原药品批准文号	国药准字H10970196		
原药品生产企业	名称: 扬子江药业集团有限公司 地址: 江苏省泰州市扬子江南路1号		
申请内容	扬子江药业集团有限公司将上述品种调整到扬子江药业集团内的浙江司太立制药有限公司生产, 扬子江药业集团有限公司不再生产本品种。		
审批结论	经审查, 同意浙江司太立制药有限公司生产本品种, 发给药品批准文号。扬子江药业集团有限公司不得再生产本品种, 原药品批准文号注销。 请浙江省食品药品监督管理局根据现场考核和第三批样品检验报告的意见, 决定申请人生产的药品能否出厂销售。申请人应当确保药品的质量, 并对调整后生产的药品进行稳定性考察, 以进一步确定药品的有效期。		
药品生产企业	名称: 浙江司太立制药有限公司 地址: 浙江省台州市仙居县城关三桥		
药品批准文号	国药准字H20053043	药品批准文号有效期	至2010年01月03日
附件	-----		
主送	浙江司太立制药有限公司, 扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团		
抄送	浙江省食品药品监督管理局, 浙江省药品检验所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备注			



浙江省食品药品监督管理局

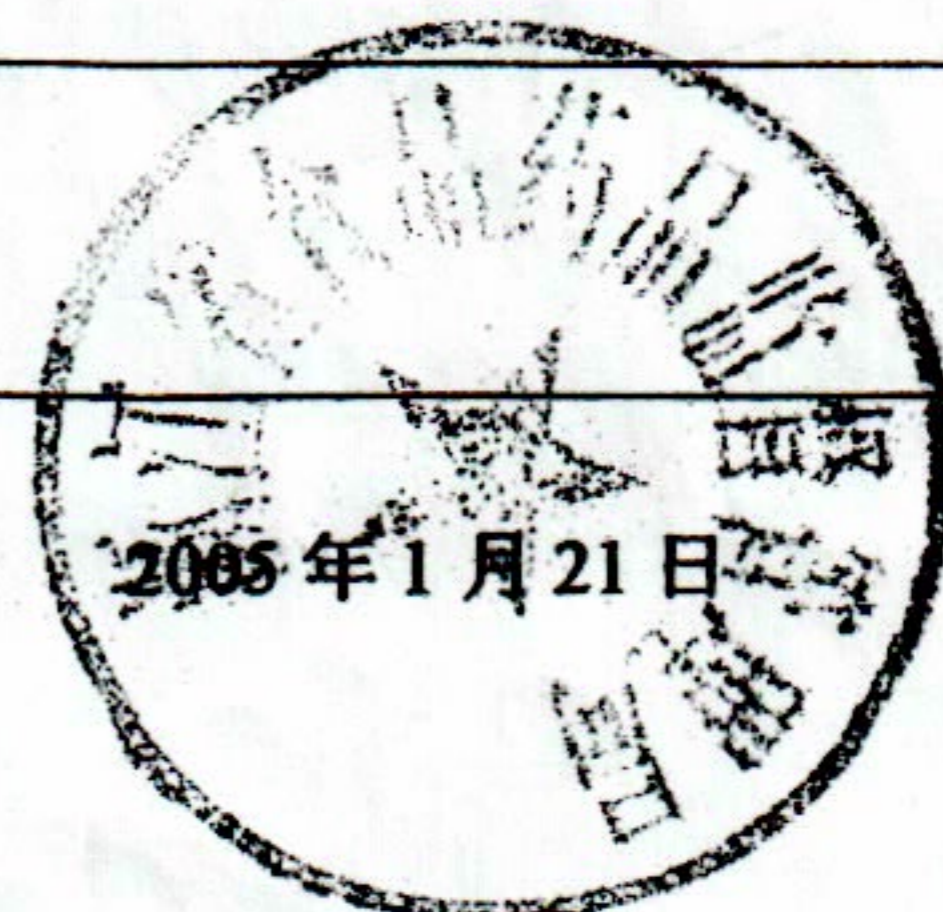
药品补充申请批件

原始编号: H10970196

受理号: 注(2004)2286

批件号: 浙药补20050033

药品名称	药品通用名称: 碘海醇 英文名/拉丁名: 商品名称:				
剂型	原料药	注册分类	集团内转移	药品标准	YBH11692004
规格	/	原药品批准文号		国药准字 H10970196	
包装规格					
原药品生产企业	名称: 扬子江药业集团有限公司 地址: 江苏省泰州市扬子江南路1号				
申请内容	集团内部转移				
审批结论	经现场考核及三批样品经省药检所检验合格, 根据国家局药品补充申请批件(2005B00046), 同意将碘海醇调整到浙江司太立制药有限公司生产, 扬子江药业集团有限公司不得再生产上述品种, 浙江司太立制药有限公司应做好药品稳定性考察以进一步确定药品有效期。				
药品生产企业	名称: 浙江司太立制药有限公司 地址: 浙江省台州市仙居县城关三桥				
附件					
主送	浙江司太立制药有限公司				
抄送	台州市药品监督管理局、扬子江药业集团有限公司、				
备注					



浙江省食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: H10970196

受理号: 浙补080288

批件号: 浙B200800095

药品名称	药品通用名称: 碘海醇 英文名/拉丁名: Iohexol		
剂型	非制剂: 原料药	药品分类	化学药品
规格			
包装规格	25kg/桶		
药品批准文号	国药准字H20053043	药品标准	
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	碘海醇原生产地址为: 浙江省台州市仙居县城关三桥; 变更为: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
申请理由			
审批结论	同意本品生产地址由浙江省台州市仙居县城关三桥变更为: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号。		
药品生产企业	名称: 浙江司太立制药有限公司 生产地址: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
附件	药品补充申请表、药品研制情况核查报告表。		
主送	浙江司太立制药有限公司		
抄送	各相关市食品药品监督管理局		
备注			



浙B200800095



浙江省食品药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号: H10970196

受理号: CYHZ0903932浙

批件号: 2010R001524

药品名称	药品通用名称: 碘海醇 英文名/拉丁名: Iohexol 汉语拼音: Dianhaichun		
剂型	原料药		
规格	----	药品分类	化学药品
药品标准	YBH11692004	药品有效期	30 个月
药品生产企业	名称: 浙江司太立制药有限公司 生产地址: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H20053043	药品批准文号有效期	2015-05-25
附件			
主送	浙江司太立制药有限公司		
抄报	国家食品药品监督管理局		
抄送			
备注			





CYHB0601679

国家食品药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号: CYHB0601679 浙

批件号: (2005) 国药标字 X-011-4-2010 号

药品名称	通用名称: 碘海醇 汉语拼音: Dianhaichun 英文/拉丁文: Iohexol		
剂型	原料药	规格	
注册分类	化学药品	试行标准编号	YBH11692004
生产企业	企业名称: 浙江司太立制药有限公司 生产地址: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
批准文号	国药准字 H20053043	有效期	30 个月
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定, 经审查, 同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起3个月内, 生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验, 按正式标准生产药品应按照正式标准检验。自颁布之日起3个月后, 生产企业必须按照正式标准生产该药品, 并按照正式标准检验, 试行标准同时停止使用。		
标准编号	中国药典 2010 年版二部		
实施日期	2010 年 11 月 9 日		
附件			
主送	浙江司太立制药有限公司		
抄送	各省、自治区、直辖市药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备注			



浙江省食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: H10970196

受理号: 浙补110673

批件号: 浙B201100096

药品名称	药品通用名称: “碘海醇”等四个品种 英文名/拉丁名: Iohexol		
剂型	非制剂: 原料药	药品分类	化学药品
规格			
包装规格	25kg/桶		
药品批准文号	国药准字H20053043	药品标准	
原药品生产企业	名称: 浙江司太立制药有限公司 生产地址: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
申请内容	公司名称“浙江司太立制药有限公司”变更为“浙江司太立制药股份有限公司”。		
申请理由	公司改制。		
审批结论	许可证变更企业名称于2011年03月23日获浙江省食品药品监督管理局批准。同意将“碘海醇”等四个品种的药品生产企业名称由“浙江司太立制药有限公司”变更为“浙江司太立制药股份有限公司”, 原药品批准文号不变。请对说明书、包装标签中的企业名称作相应修改。		
药品生产企业	名称: 浙江司太立制药股份有限公司 生产地址: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
附件	药品补充申请表		
主送	浙江司太立制药股份有限公司		
抄送	台州市食品药品监督管理局		
备注			



浙B201100096



本站首页

English

简体 繁体

受理中心首页

党建在线首页

信息公开

机构职能 | 局领导 | 图片新闻 | 访谈直播 | 最新动态 | 地方动态 | 法规文件 | 法规解读 | 公告通告 | 规划财务

应急管理 | 人事信息 | 药监统计 | 数据查询 | 公开指南 | 公开目录 | 公开文告 | 公开申请 | 年度报告 | 滚动新闻

行政许可

公告公示 | 办事指南 | 申办须知 | 网上申请 | 下载服务 | 缴费信息 | 送达信息 | 综合查询 | 主题交流 | 业务沟通

互动服务

征求意见 | 公众留言 | 信访之窗 | 纪检举报 | 网上调查 | 网站统计 | 网站地图 | 联系我们

专题专栏

药品安全专项整治 | 药品电子监管 | 餐饮服务食品安全整顿 | 药品安全警示 | 网上购药安全警示 | 医疗器械警戒 | 曝光栏 | 更多>>

当前位置: 网站首页>> 数据查询>> 药品注册补充申请备案情况公示

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

>> 药品

- 国产药品
- 药品注册补充申请备案情况公示
- 国家基本药物 (2009年)
- 国产药品商品名
- 药品注册相关专利信息公开公示
- 临床前研究单位备案名单
- 注销或撤销批准文号国产药品
- 申请人申报受理情况
- 药物临床试验机构名单
- 进口药品
- 药品注册受理信息
- 药品生产企业
- 进口药品商品名
- 批准临床研究的新药
- GMP认证
- 注销或撤销注册证号进口药品
- 药品注册批准信息
- 药品经营企业
- 批准的药包材
- 药品注册批件发送信息
- GSP认证
- 中药保护品种
- OTC化学药品说明书范本
- OTC中药说明书范本
- 药品行政保护
- 基本药物生产企业入网目录

>> 医疗器械

>> 保健食品

>> 化妆品

>> 广告

>> 其他

快速查询

药品

药品注册补充申请备案情况公示

查询

高级查询

受理号

备案号

药品生产企业

药品通用名称

英文名称/拉丁名称

批准文号

查询

返回

药品注册补充申请备案情况公示

受理号 CYHB1207495浙

备案号 浙备201200566

受理日期: 2012.9.27

备案内容 修订本品执行标准, 即由《中国药典》2010年版二部变更为《中国药典》2010年版第一增补本, 同时修订本品标签中执行标准项。已备案。

药品生产企业 浙江司太立制药股份有限公司

备案机关 浙江省食品药品监督管理局

备案日期 2012-10-08

药品通用名称 碘海醇

英文名称/拉丁名称 Iohexol

药品分类 化学药品

剂型 非制剂: 原料药

规格

包装规格 25kg/桶

批准文号 国药准字H20053043

药品标准

返回

浙江省食品药品监督管理局
药品再注册批件

原始编号: H10970196

受理号: CYHZ1403810浙

批件号: 2015R000942

药品名称	药品通用名称: 碘海醇 英文名/拉丁名: Iohexol 汉语拼音: Dianhaichun		
剂型	原料药		
规格		药品分类	化学药品
药品标准	《中国药典》2010年版第一增补本	药品有效期	30 个月
药品生产企业	名称: 浙江司太立制药股份有限公司 生产地址: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H20053043	药品批准文号有效期	2020-04-20
附件			
主送	浙江司太立制药股份有限公司		
抄报	国家食品药品监督管理总局		
抄送			
备注	正常生产		

