

# 国家食品药品监督管理局 药品注册批件

原始编号: 33040346

受理号: Y0415449

批件号: 2005S03821

药品名称	药品通用名称: 盐酸左氧氟沙星 英文名/拉丁名: Levofloxacin Hydrochloride		
剂型	原料药	申请事项	已有国家标准药品注册
规格	-----	注册分类	化学药品第6类
药品标准编号	YBH14292005	药品有效期	24个月
审批结论	经审查, 同意本品注册, 核发药品批准文号。请按所附药品标准执行。按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关规定, 在取得本剂型的《药品GMP证书》后, 方可上市销售本品。		
药品生产企业	企业名称: 浙江司太立制药有限公司 生产地址: 浙江省仙居县城关镇三桥		
药品批准文号	国药准字H20055713	药品批准文号有效期	至2010年06月08日
附件	质量标准、标签		
主送	浙江司太立制药有限公司		
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: 33040346

受理号: 浙补090838

批件号: 浙B200900357

药品名称	药品通用名称: 盐酸左氧氟沙星 英文名/拉丁名: Levofloxacin Hydrochloride		
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H20055713	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: 浙江省台州市仙居县城关三桥		
申请内容	盐酸左氧氟沙星原生产地址为: 浙江省台州市仙居县城关三桥, 申请变更为: 浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号。		
申请理由	异地改建		
审批结论	同意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			
主送	浙江司太立制药有限公司		
抄送	台州市食品药品监督管理局		
备注			



浙B200900357



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



# 浙江省食品药品监督管理局

## 药品再注册批件

原始编号: 33040346

受理号: CYHZ0908662浙

批件号: 2011R000422

药品名称	药品通用名称: 盐酸左氧氟沙星 英文名/拉丁名: Levofloxacin Hydrochloride 汉语拼音: Yansuan Zuoyangfushaxing		
剂型	原料药		
规格		药品分类	化学药品
药品标准	YBH14292005	药品有效期	24 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H20055713	药品批准文号有效期	2016-05-10
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			





首页 信息公开 公众服务 许可服务 专题专栏 数据查询

图片新闻 | 最新动态 | 政府信息公开 | 法规文件 | 征求意见 | 公告通告 | 人事信息 | 规划财务 | 食药统计 | 数据查询 | 专题专栏

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

- 食品
- 食品抽检
- 保健食品
- 药品
- 国产药品
- 药品注册补充申请备案情况公示
- 中药提取物备案公示
- 国产药品商品名
- 药品注册相关专利信息公示
- 申请人申报受理情况
- 药物临床试验机构名单
- 进口药品
- 药品生产企业
- 进口药品商品名
- GMP认证
- 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
- 基本药物生产企业入网目录
- 进口药品电子监管工作代理机构
- 麻醉药品和精神药品品种目录
- 国家基本药物(2012年版)
- 医疗器械
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 相关链接

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 CYHB1106105浙

备案号 浙备201100821

受理日期: 2011.6.23

药品通用名称 “盐酸左氧氟沙星”等2个品种

英文名称/拉丁名称 Levofloxacin Hydrochloride

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H20055713

药品标准

修订盐酸左氧氟沙星(国药准字H20055713)、甲磺酸帕珠沙星(国药准字H20070074)的药品包装标签,即在标签左侧中部“贮藏”项下增加红色醒目警示标识:“[警示] 严禁用于食品和饲料加工”。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 2011-06-28

返回



本站由国家食品药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理局信息中心建设和维护

地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编:100053 | 局总机:68313344



- [主站首页](#) | [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](#)  
[English](#) | [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](#)  
[简体 繁体](#) | [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](#)  
[受理中心首页](#) | [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](#)  
[党建在线首页](#) | [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

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

药品注册补充申请备案情况公示

受理号 CYHB1111963浙

备案号 浙备201101285

受理日期: 2011.12.20

备案内容 根据国家食品药品监督管理局公告规定, 本品执行标准由YDH14292005变更为《中国药典》2010年版二部, 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 2011-12-22

药品通用名称 盐酸左氧氟沙星

英文名称/拉丁名称 Levofloxacin Hydrochloride

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H20055713

药品标准



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 CYHB1207496浙

受理日期: 2012.9.27

备案号 浙备201200565

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 盐酸左氧氟沙星

英文名称/拉丁名称 Levofloxacin Hydrochloride

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H20055713

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: 33040346

受理号: CYHZ1579688浙

批件号: 2016R000196

药品名称	药品通用名称: 盐酸左氧氟沙星 英文名/拉丁名: Levofloxacin Hydrochloride 汉语拼音: Yansuan Zuoyangfushaxing		
剂型	原料药		
规格		药品分类	化学药品
药品标准	《中国药典》2015年版二部	药品有效期	24 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H20055713	药品批准文号有效期	2021-05-03
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			

