

国家食品药品监督管理局
药品注册批件

原始编号：33090086

受理号：CYHS0900747

批件号：2010S01381

药品名称	药品通用名称：碘克沙醇 英文/拉丁文：Iodixanol 汉语拼音：Diankeshachun		
主要成份	碘克沙醇		
剂型	-----	申请分类	仿制
规格	-----	注册分类	化药6类
药品标准	YBH06492010	药品有效期	12个月
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：浙江省台州市仙居县城关镇三桥		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合已有国家标准药品审批的有关规定，同意注册，发给药品批准文号。 请继续积累钙的检查数据，在再注册时确定是否订入质量标准中。		
药品批准文号	国药准字H20103670	药品批准文号有效期	至2015年11月08日
附件	质量标准		
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, 国家食品药品监督管理局药品安全监管司, 国家食品药品监督管理局药品市场监督司, 国家食品药品监督管理局信息中心		
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

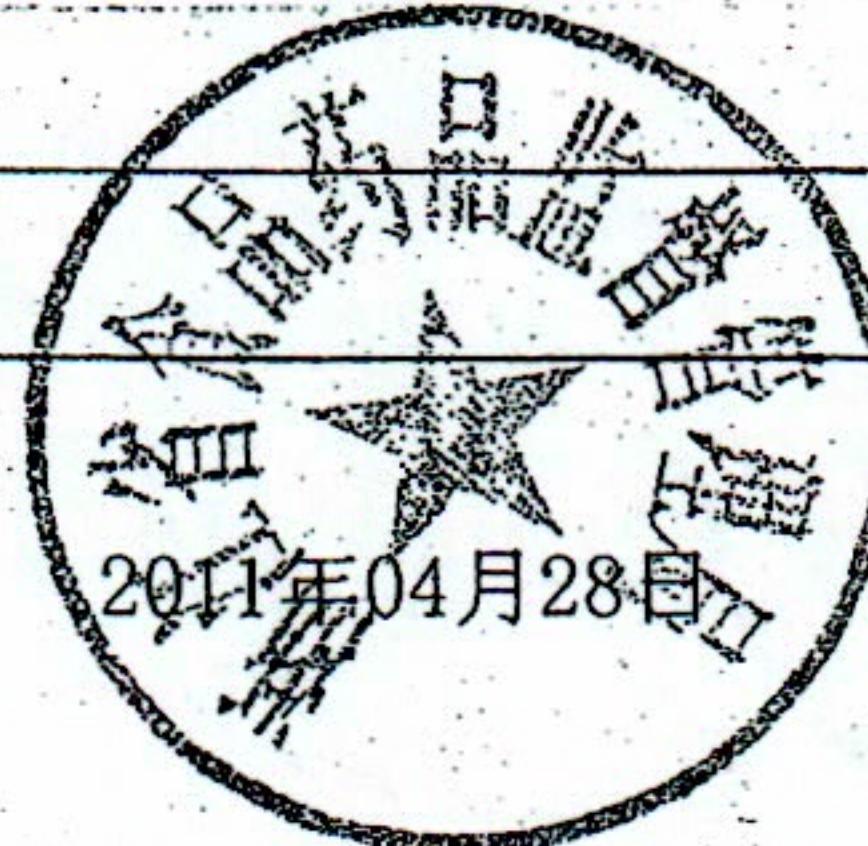
受理号: 浙补110673

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



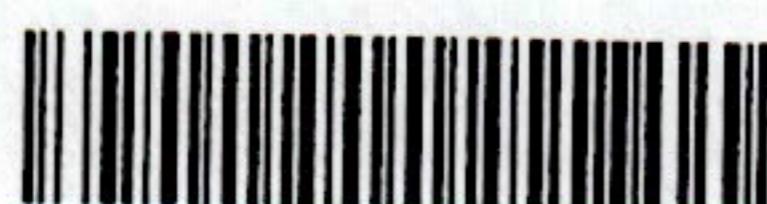
浙江省食品药品监督管理局
药品补充申请批件

原始编号: 33090086

受理号: 浙补111120

批件号: 浙B201100174

药品名称	药品通用名称: 碘克沙醇 英文名/拉丁名: Iodixanol		
剂型	非制剂: 原料药	药品分类	化学药品
规格			
包装规格	35kg/桶		
药品批准文号	国药准字H20103670	药品标准	
原药品生产企业	名称: 浙江司太立制药股份有限公司 生产地址: 浙江省台州市仙居县城关镇三桥		
申请内容	本品生产场地由“浙江省台州市仙居县城关镇三桥”变更至“浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号”。		
申请理由	公司搬迁, 改变药品生产场地。		
审批结论	许可证变更本品生产场地于2011年11月02日获浙江省食品药品监督管理局批准。同意将本品的药品生产场地由“浙江省台州市仙居县城关镇三桥”变更至“浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号”。请对包装标签作相应修改。		
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B201100174



2011年11月07日

浙江省食品药品监督管理局
药品补充申请批件

原始编号: 33090086

受理号: 浙补120128

批件号: 浙B201200074

药品名称	药品通用名称: 碘克沙醇 英文名/拉丁名: Iodixanol		
剂型	非制剂: 原料药	药品分类	化学药品
规格			
包装规格	35kg/桶		
药品批准文号	国药准字H20103670	药品标准	
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	申请延长药品有效期, 即由原来的12个月延长为36个月。		
申请理由	根据长期稳定性试验数据与结果延长有效期。		
审批结论	根据稳定性研究结果, 同意将本品的有效期由“12个月”延长至“36个月”。请对药品说明书及包装标签中[有效期]项下的内容作相应修改。		
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B201200074



浙江省食品药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号：33090086

受理号：CYHZ1530230浙

批件号：2015R004843

药品名称	药品通用名称：碘克沙醇 英文名/拉丁名：Iodixanol 汉语拼音：Diankeshachun		
剂型	原料药		
规格		药品分类	化学药品
药品标准	YBH06492010	药品有效期	36 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H20103670	药品批准文号有效期	2020-10-13
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			

