

国家食品药品监督管理局 药品注册批件

原始编号: 33100096

受理号: CYHS1000595浙

批件号: 2014S00722

药品名称	药品通用名称: 碘帕醇 英文名/拉丁名: Iopamidol		
剂型	原料药	申请事项	国产药品注册
规格	----	注册分类	化学药品第6类
药品标准编号	YBH03022014	药品有效期	18个月
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册, 发给药品批准文号。		
药品生产企业	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		
药品批准文号	国药准字H20143257	药品批准文号有效期	至2019年07月31日
附件	质量标准		
主送	浙江司太立制药股份有限公司		
抄送	浙江省食品药品监督管理局, 浙江省食品药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 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审核查验中心, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。		
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: 33100096

受理号: 浙补152287

批件号: 浙B201600008

药品名称	药品通用名称: 碘帕醇 英文名/拉丁名: Iopamidol		
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H20143257	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18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, 经对申报研究资料的技术审评, 同意将本品的有效期由“18个月”延长至“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		
附件	----		
主送	浙江司太立制药股份有限公司		
抄送	国家食品药品监督管理总局, 台州市市场监督管理局		
备注			



浙B201600008

