

## 授 权 书

有关: 蛋白琥珀酸铁口服溶液 - 中国代理

兹授权 广州兆科联发医药有限公司 为本公司经销产品“蛋白琥珀酸铁口服溶液规格: 15ML / 40MG, 10 支/盒, 4 支/盒” - 菲普利 (Iron Proteinsuccinylate Oral Solution - Ferplex), 在中国的独家代理商, 包括负责有关产品在中国的一切销售, 投标等事宜。有效期至 2023 年 12 月 31 日。



李氏大藥廠 (香港)有限公司

2022 年 12 月 23 日



Date: September 22nd, 2015

Date: 22/09/2015

To Whom it May Concern

Re: Ferplex® Iron Proteincynylate Oral Solution Exclusive Distributor for China market

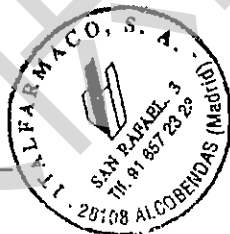
有关: 菲普利®  
蛋白琥珀酸铁口服溶液  
中国总代理

This is to certify that Lees' s Pharmaceutical (Hong Kong) Limited has been appointed as the Exclusive Distributor of our product, Ferplex® Iron Proteinsuccinylate Oral Solution for People' s Republic of China market, responsibilities include, but not limited to, sales, marketing promotion, tenders activities since Year 2007.

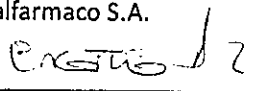
兹证明李氏大药厂(香港)有限公司为本公司产品菲普利®蛋白琥珀酸铁口服溶液于中华人民共和国的唯一总代理,负责但不限于有关产品在中国的销售、市场推广和招投标事宜,该授权由2007年开始.

Faithfully,  
Italfarmaco S.A.

  
Encarna Mas  
Technical Director and QP

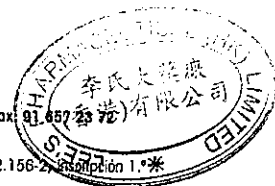


此致  
Italfarmaco S.A.

  
Encarna Mas  
Technical Director and QP

Italfarmaco, S.A.  
C/ San Rafael, 3 - Pol. Industrial Alcobendas - 28108 Alcobendas (MADRID) - Tel.: 91 657 23 23 - Fax: 91 657 23 29  
E-mail: Italfarmaco@itfsp.com - Website: http://www.itfsp.com

Inscrito en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8.601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja nº 82.156-2, Inscripción 1ª\*  
NIF A 78570611 - NIF Comunitario ESA 78570611

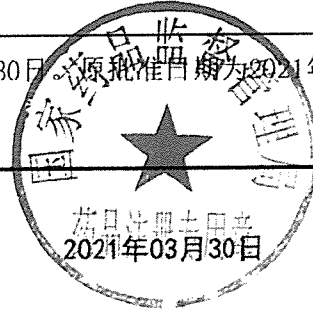


国家药品监督管理局  
药品再注册批准通知书

受理号: JYHZ2000201

通知书编号: 2021S05025

药品名称	药品通用名称: 蛋白琥珀酸铁口服溶液 英文名/拉丁名: Iron Proteinsuccinylate Oral Solution		
商品名称	中文: 菲普利 英文: Ferplex		
主要成分	蛋白琥珀酸铁		
剂型	口服溶液剂	申请事项	境外生产药品再注册
规格	15ml:40mg(以铁计)	注册分类	化学药品
药品注册标准编号	JX20150308	原进口药品注册证号	H20160143
包装规格	4瓶/盒, 10瓶/盒	药品有效期	24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, 批准再注册, 发给新的药品批准文号, 原证收回注销。		
上市许可持有人	中文名称: _____ 英文名称: ITALFARMACO S. A. 地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)		
生产企业	中文名称: _____ 英文名称: ITALFARMACO S. A. 地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)		
药品批准文号	国药准字HJ20160143	药品批准文号有效期	至2026年02月09日
主送	兆科药业(合肥)有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司		
备注	此件为更正件, 更正日期为2021年03月30日。原批准日期为2021年02月10日, 原通知书废止。		



No. 2004689

正本

中华人民共和国  
The People's Republic of China

# 进口药品注册证

## IMPORTED DRUG LICENSE

注册证号:H20160143  
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和  
In accordance with The Drug Administration Law of P.R. of China and The Provisions  
《药品注册管理办法》的规定，兹批准下述  
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been  
公司的下述药品注册。允许进口使用。  
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称: ITALFARMACO S.A.  
Company

地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)  
Address

国家: 西班牙  
Country Spain

药品名称: 蛋白琥珀酸铁口服溶液  
Generic Name Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

商品名: 菲普利  
Trade Name Ferplex

主要成份: 蛋白琥珀酸铁  
Active Ingredients

剂型: 口服溶液剂  
Dosage Form

规格: 15ml:40mg(以铁计)  
Strength

包装规格: 4瓶/盒, 10瓶/盒  
Package Size

药品有效期: 24个月  
Shelf Life

生产厂: ITALFARMACO S.A.  
Manufacturer

地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)  
Address

国家: 西班牙  
Country Spain

备注: 1. 本证有效期至 2021年 2月 28日。  
Valid Until Feb. 28, 2021

2. 注册标准: 进口药品注册标准JX20150308。  
Specifications

3. 原《进口药品注册证》注销。



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration



1800335

国家药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: X20010262

受理号: JYHB1900423

批件号: 2019B02949

药品名称	药品通用名称: 蛋白琥珀酸铁口服溶液 英文: Iron Proteinsuccinylate Oral Solution 商品名称: 菲普利 英文: Ferplex		
剂型	口服溶液剂	注册分类	化学药品
规格	15ml:40mg(以铁计)	原注册证号	H20160143
包装规格	4瓶/盒, 10瓶/盒	药品标准编号	JX20150308
申请内容	本品持证商申请增加4瓶/盒的包装规格。		
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,同意增加“4瓶/盒”的包装规格,包装规格由“10瓶/盒”变更为“4瓶/盒,10瓶/盒”。原证收回注销,核发新证。		
公司	中文名称: _____ 英文名称: ITALFARMACO S. A. 地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)		
生产厂	中文名称: _____ 英文名称: ITALFARMACO S. A. 地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)		
注册证号	H20160143	注册证号有效期	至2021年02月28日
附件	_____		
主送	兆科药业(合肥)有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司。		
备注	_____		



# 国家食品药品监督管理总局

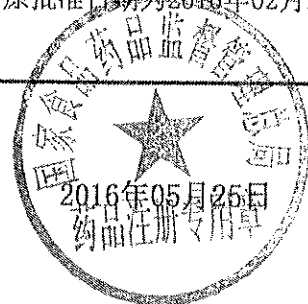
## 药品注册批件

原始编号: X20010262

受理号: JYHZ1400276国

批件号: 2016S00101

药品名称	药品通用名称: 蛋白琥珀酸铁口服溶液 英文名: Iron Proteinsuccinylate Oral Solution 商品名称: 菲普利 英文: Ferplex		
主要成份	蛋白琥珀酸铁		
剂型	口服溶液剂	申请事项	进口再注册
规格	15ml:40mg (以铁计)	注册分类	化学药品
药品标准编号	JX20150308	药品有效期	24个月
包装规格	10瓶/盒	原注册证号	H20090954
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,批准再注册,发给新《进口药品注册证》,原证收回注销。质量标准、说明书执行所附,药品有效期24个月,其他照原批件内容执行。		
公司	公司名称: _____ 英文名称: ITALFARMACO S. A. 公司地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) 国家或地区: 西班牙 英文: _____		
生产厂	生产厂名称: _____ 英文名称: ITALFARMACO S. A. 生产厂地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) 国家或地区: 西班牙 英文: _____		
注册证号	H20160143	注册证有效期	至2021年02月28日
附件	注册标准、说明书		
主送	兆科药业(合肥)有限公司		
抄送	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总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注	此件为更正件, 更正日期为2016年05月25日。原批准日期为2016年02月29日, 原批件/附件废止。		



## 国家食品药品监督管理局

## 进口药品注册标准

标准号：JX20150308

## 蛋白琥珀酸铁口服溶液

Danbaihuposuan Tie Koufurongye

Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

本品为蛋白琥珀酸铁的水溶液，含铁( $\text{Fe}^{3+}$ )应为标示量的95.0%~105.0%，含羟苯甲酯钠( $\text{C}_9\text{H}_7\text{O}_3\text{Na}$ )与羟苯丙酯钠( $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3\text{Na}$ )均应为标示量的80%~120.0%。

处方 每瓶：

蛋白琥珀酸铁	800mg
(相当三价铁)	(40mg)
山梨醇	1.4g
丙二醇	1.0g
羟苯甲酯钠	45mg
羟苯丙酯钠	15mg
黑樱桃香料	60mg
糖精钠	15mg
加水至	15ml

【性状】 本品为棕色略粘稠澄清液体；气香，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品2ml，加水5ml稀释，加5.3%亚铁氰化钾溶液数滴，用稀盐酸酸化，混匀，生成蓝色沉淀。

(2) 取本品2ml，加水5ml，加0.1mol/L盐酸溶液2ml，生成铁锈色沉淀。

(3) 取本品0.1ml，加水50ml，摇匀，取2ml置试管中，加考马斯亮蓝试液（取考马斯亮蓝G-250 25mg，置100ml量瓶中，加入乙醇12.5ml与磷酸25ml，再加水稀释至刻度，摇匀，即得）2滴，摇匀，溶液应由淡黄色变为蓝色。

(4) 在羟苯甲酯钠和羟苯丙酯钠含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应分别与对照品溶液中羟苯甲酯、羟苯丙酯峰的保留时间一致。

**【检查】** pH值 应为6.5~8.0（中国药典2010年版二部附录VI H）。

**相对密度** 本品的相对密度（中国药典2010年版二部附录VI A）应为1.010~1.110。

**沉降物** 取本品60ml，置离心管（管直径40mm，高115cm）中，4000转/分离心10分钟，管底残留物不得大于0.1ml。

**游离铁 对照品溶液的制备** 精密称取硫酸铁铵 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$ 约215.8mg，置100ml量瓶中，加10%硫酸溶液5ml溶解，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml中含铁 $12.5\mu\text{g}$ ）。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品5ml，置离心管中，加丙酮15ml，使沉淀，以每分钟2500转离心10分钟，上清液用 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜滤过，续滤液作为供试品溶液。

分别精密量取对照品溶液和供试品溶液4ml，置25ml量瓶中，加入硫氰酸钾溶液（取硫氰酸钾15g，置100ml量瓶中，加水约50ml溶解后，加丙酮15ml，用水稀释至刻度，摇匀，即得）15ml，用水稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（中国药典2010年版二部附录IV A）立即在471nm的波长处测定吸光度，按下式计算。含游离铁不得超过0.1%。

含游离铁量% =	$\frac{A_t \times W_s \times 55.847 \times 5 \times 20}{A_s \times 100 \times 100 \times 482.20 \times 266.6}$	× 100%
----------	--	--------

式中  $A_t$  为供试品溶液的吸光度

$A_s$  为对照品溶液的吸光度

$W_s$  为硫酸铁铵 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$ 称样量（mg）

55.847 为Fe的分子量

482.20 为 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$ 的分子量

266.6 为本品5ml含蛋白琥珀酸铁的理论值（mg）

**羟苯甲酯钠和羟苯丙酯钠** 照高效液相色谱法（中国药典2010年版二部附录V D）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为254nm；柱温为45℃。理论塔板数按羟苯丙酯计算，应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 分别取羟苯甲酯钠和羟苯丙酯钠适量，加甲醇制成每1ml中含1mg的对照品溶液，分别精密量取羟苯甲酯溶液5ml和羟苯丙酯溶液2ml，置100ml容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

**供试品溶液** 精密量取本品5ml，置250ml容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液各10 $\mu\text{l}$ 注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。



$$\text{羟苯甲酯钠 (mg/15ml)} = \frac{\text{At} \times \text{Cs} \times 250 \times 174.14}{\text{As} \times 5 \times 152.14} \times 15$$

$$\text{羟苯丙酯钠 (mg/15ml)} = \frac{\text{At} \times \text{Cs} \times 250 \times 202.20}{\text{As} \times 5 \times 180.20} \times 15$$

式中 At 为供试品溶液的峰面积

As 为对照品溶液的峰面积

Cs 为对照品溶液的浓度 (mg/ml)

174.14 为羟苯甲酯钠的分子量

152.14 为羟苯甲酯的分子量

202.20 为羟苯丙酯钠的分子量

180.20 为羟苯丙酯的分子量

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定 (中国药典2010 年版二部附录 I O)

**【含量测定】** 铁 精密量取本品10ml, 置50ml坩埚中, 于低温下蒸干, 缓缓炽灼至完全炭化, 放冷, 加硫酸1ml使炭化物全部湿润, 再低温加热至硫酸蒸气除尽, 600℃炽灼5小时, 使供试品完全灰化, 放冷, 加盐酸10ml微热使溶解, 移置250ml碘瓶中, 坩埚用水50ml分数次洗涤, 洗液合并, 加碘化钾1g, 摇匀, 密塞, 暗处静置10分钟, 加水20ml, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液1ml, 继续滴定至蓝色消失。并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于2.7925mg的铁 (Fe<sup>3+</sup>)。

**【类别】** 抗贫血药。

**【规格】** 15ml:40mg (以铁计)

**【贮藏】** 密封, 30℃以下保存。

**【有效期】** 24个月

**【生产国别及生产厂】** 西班牙 ITALFARMACO S. A

**【复核单位】** 广州市药品检验所

发布日期: 2016年02月29日

核准日期:

修改日期:

## 蛋白琥珀酸铁口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 蛋白琥珀酸铁口服溶液

商品名称: 菲普利®

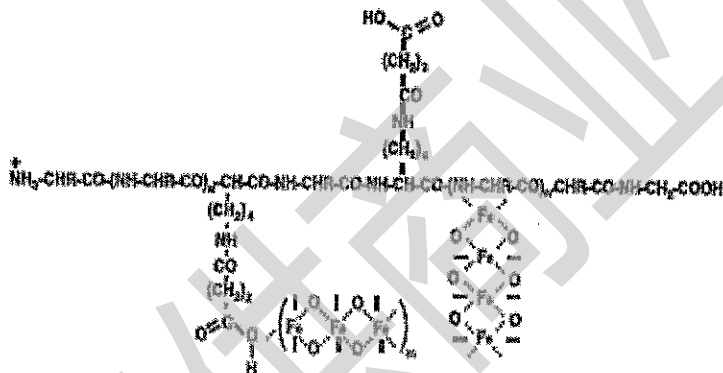
英文名称: Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

汉语拼音: Danbaihuposuan Tie Koufurongye

### 【成份】

本品主要成份为蛋白琥珀酸铁 800 毫克 (相当于三价铁 40 毫克)

化学结构式:



分子量: 5000KD

### 【性状】

本品为棕色略粘稠澄清液体; 气香, 味甜。

### 【适应症】

绝对和相对缺铁性贫血的治疗, 由于铁摄入量不足或吸收障碍、急性或慢性失血以及各种年龄患者的感染所引起的隐性或显性缺铁性贫血的治疗, 妊娠与哺乳期贫血的治疗。

### 【规格】

15ml:40mg (以铁计)

### 【用法用量】

本品均由口服。

成人: 每天 1~2 瓶 (相当于三价铁 40~80 毫克), 遵医嘱分两次在饭前口服。

儿童：每天按体重 1.5 毫升/公斤（相当于每天三价铁 4 毫克/公斤体重），应遵医嘱分两次于饭前口服。

### 【不良反应】

与其他药物一样，本品也可能导致不良反应，但并非所有患者都会出现这些反应。

以下不良反应已有报告（频率未知）：

胃肠道病症：胃痛、恶心、呕吐、便秘、腹泻，在减量或停药后可迅速消退。

皮肤和皮下组织病症：过敏反应。

由于铁的排泄，可能会出现绿色或黑色便。此反应无害。

若认为出现了严重的不良反应，或发现了本说明书中未提到的不良反应，请告知医生或药剂师。

### 【禁忌】

下列情况不得服用本品：

- 对蛋白琥珀酸铁或药物中其他成分过敏；
- 对乳蛋白过敏；
- 患有会导致体内铁蓄积的疾病（血色病，含铁血黄素沉着症）；
- 患有由铁蓄积所引起的胰腺炎（胰腺炎症）或肝硬化（以改变结构和正常功能的纤维变性或肝组织瘢痕形成为特征的慢性肝病）；
- 患有缺铁以外原因导致的贫血（包括再生障碍性贫血、溶血性贫血、铁利用障碍性贫血等）。

### 【注意事项】

在治疗前，应先找出产生贫血的原因。本品尤其适用于妊娠与哺乳期妇女贫血的治疗。本品不会影响病人的反应（驾驶及机器的操作）。本品不会引起成瘾性，除了持续性出血、月经过多及怀孕外，不应服用本品超过六个月。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品适用于妊娠与哺乳期妇女贫血的治疗。

### 【儿童用药】

儿童每天按体重 1.5 毫升/公斤（相当于每天三价铁 4 毫克/公斤体重），应遵医嘱分两次于饭前口服。

### 【老年用药】

本品未进行老年用药相关试验研究，但预计不存在限制本品在老人使用的特殊问题。

### 【药物相互作用】

若正在服用或近期曾服用其他药物（包括未经处方获得的药物），需告诉医师或药剂师。

本品可能会减弱肠吸收，因此降低了下列药物的有效性：

- 1、喹诺酮类和四环素类抗生素；
- 2、双膦酸盐，用于骨质疏松症（骨质流失和脆弱）；
- 3、青霉胺，用于治疗关节炎（关节炎症）；
- 4、 $\alpha$ -甲基多巴，用于治疗动脉压过高（高血压）；
- 5、甲状腺素，用于治疗甲状腺功能减退（甲状腺激活不足）；
- 6、左旋多巴和卡比多巴合剂，用于治疗帕金森病；
- 7、麦考酚酸吗乙酯，用于预防移植排斥。

由于肠道内铁吸收，与下列药物同时服用时可能会降低 FERPLEX 的有效性。因此下列药物与本品之间的给药间隔应至少为 2 小时：

- 1、抗酸药，用于胃酸患者；
- 2、氯霉素（抗生素）；
- 3、用于治疗胃溃疡和食管反流的药物，如奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑。

服用超过 200 毫克维生素 C 可增加铁质的吸收。

#### 【药物过量】

服用大量补铁药物后 6 至 8 小时会产生上腹部疼痛、恶心、呕吐、腹泻及呕血，亦可产生嗜睡、面色苍白、青黑斑、休克甚至昏迷。可立即服用催吐药后再洗胃以作治疗。

#### 【药理毒理】

本品中的铁与乳剂琥珀酸蛋白结合，形成铁-蛋白络合物，用以治疗各种缺铁性贫血症。

#### 【药代动力学】

本品是一种有机铁化合物，它在酸碱度 pH 值小于 4 时能呈沉淀物，而在酸碱度 pH 较高时（pH 7.5-8）又重新变为可溶性物质。此外，该制剂不被胃蛋白酶消化，却在中性 pH 值时可被胰蛋白酶水解。

由于蛋白琥珀酸铁的这些性质，本药品所含的铁受蛋白膜的保护而不同胃液中盐酸和胃蛋白酶发生反应，因此，该制剂不会造成胃粘膜损伤。本品中的铁在十二指肠内开始释放，特别应在空肠中释放，因为正常 pH 值的升高使得这种化合物重新变得可溶，并且使蛋白膜为胰蛋白酶所消化。

这样的铁非常有利于机体的生理吸收，却又不会形成太高的吸收峰；事实上，它呈现一种恒定的吸收趋势，在机体的各个部位逐渐达到吸收与贮存的最佳平稳状态。因此，本品一般不

会产生胃肠的耐受性问题。

**【贮藏】**

密封，30℃以下保存。本药品应存放在儿童不能触及之地方。

**【包装】**

白色胶瓶，每支装 15 毫升，每盒 10 瓶。

**【有效期】**

24 个月

**【执行标准】**

进口药品注册标准 JX20150308

**【批准文号】**

进口药品注册证号

**【生产企业】**

意大利泛马克大药厂

ITALFARMACO S. A.

生产地址：San Rafael, 3.28108 Alcobendas (Madrid) Spain

邮政编码：28108

电话号码：34-91-657-2323

传真号码：34-91-657-2372

网址：[www.italfarmaco.com](http://www.italfarmaco.com)

**【中国联络企业】**

李氏大药厂（香港）有限公司

地址：香港沙田香港科学园科技大道西二号生物资讯中心 110-111 室

电话号码：852-2314-1282

传真号码：852-2314-1708

网址：[www.leespharm.com](http://www.leespharm.com)



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局政务服务门户

请输入关键字

搜索

网站首页 &gt;&gt; 政务服务门户首页 &gt;&gt; 综合查询

综合查询

药品注册进度查询

器械注册审批进度查询

综合查询

药品注册进度查询

请输入受理号或核对码:

验证码:

6675

看不清 刷新

药品注册进度查询结果

受理号	JYHB2002624国
企业名称	意大利泛马克大药厂
办理状态	已备案,备案结论:无异议
状态开始时间	2020-12-29
通知时间	无
标准品回执收到日	不需要
收费情况	不收费
费用收到日	
检验报告收到日	---
药品批准文号	
通知内容	申请备案事宜: ITALFARMACO S.A.的蛋白琥珀酸铁口服溶液(注册号: H20160143)申请在本品药品说明书和小盒标签中增加药品上市许可持有人的相关信息。具体修订内容如下: 1.说明书修订: (1)在【生产企业】前面增加:【药品上市许可持有人】名称: ITALFARMACO S.A. 注册地址: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) (2)在英文版说明书的【Manufacturer】前面增加:【Marketing Authorization Holder】ITALFARMACO S.A. Address: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) 2.小盒标签修订: 在小盒标签中增加下列内容: 药品上市许可持有人: ITALFARMACO S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid)

该品种制证完毕后,请及时关注国家药品监督管理局网站“送达信息--药品批件发布”,点击链接:

<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxyp/>。企业如对药品注册进度信息有疑问,请咨询国家局信息中心,电话010-88331945、88331909(工作日)。

#### 使用须知

药品注册进度查询系统可查询已受理品种的办理状态,申请人如果有疑问可向受理申请的省级药品监督管理局或国家药品监督管理局查询。

申请人可按受理号进行查询,查询结果中“办理状态”有以下几种情况:

- 待审评:** 已受理,待国家药品监督管理局技术审评部门审评。
- 在审评:** 在国家药品监督管理局技术审评部门进行技术审评。
- 在审评审批中:** 在国家药品监督管理局技术审评部门进行技术审评、审批。
- 待审批:** 待国家药品监督管理局审批。
- 在审批:** 在国家药品监督管理局进行审批。
- 审批完毕-待制证:** 国家药品监督管理局行政事项受理服务与投诉举报中心正在制作批件。
- 制证完毕-待发批件:** 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心批件制作结束待送达(请关注“收费情况”)。
- 制证完毕-等待交回旧证:** 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心批件制作结束待申请人办理旧证换新证手续。
- 制证完毕-已发批件:** 批件已发申请人,可根据EMS号拨打11185或登陆EMS网站查询邮寄进程。
- 已备案,备案结论:无异议:** 对于备案的补充申请结论,不再发放纸质批件。

**11.超时缴费终止注册程序:** 根据《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》(2020年第75号),申请人未按要求缴费,终止本品注册程序。申请人如需继续申报,请按照《药品注册管理办法》有关要求重新递交药品注册申请;超时缴纳的有关款项,请按程序办理相关退付手续。

本进度查询结果仅供注册申请人了解其申报品种的注册进度,不作为信息发布或任何证明使用。所有信息仅供参考,以正式下发批件为准。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区履历路北鑫园1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 境外生产药品备案信息公示

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- » 产品抽检
- » 药品
  - ☒ 国产药品
  - ☒ 境内生产药品备案信息公示
  - ☒ 境外生产药品备案信息公示
  - ☒ 中药提取物备案公示
  - ☒ 药品注册相关专利信息公示
  - ☒ 国产药品商品名
  - ☒ 药物临床试验机构名单
  - ☒ 进口药品
  - ☒ 进口药品商品名
  - ☒ 药品生产企业
  - ☒ GMP认证
  - ☒ 药品经营企业
  - ☒ 药品注册批件发送信息
  - ☒ 批准的药包材
  - ☒ GSP认证
  - ☒ 中药保护品种
  - ☒ OTC中药说明书范本
  - ☒ 麻醉药品和精神药品品种目录
  - ☒ OTC化学药品说明书范本
  - ☒ 国家基本药物(2018年版)
  - ☒ 非处方药遴选及转换目录数据库-化学药品
  - ☒ 新批准上市以及通过仿制药质量与疗效一致性评价的化学药品目录集
  - ☒ 非处方药遴选及转换目录数据库-中药
  - ☒ 药品出口销售证明
- » 医疗器械
- » 化妆品
- » 广告
- » 其他
- » 信息化标准
- » 相关链接

快速查询	高级查询																												
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>药品</span> <span>▼</span> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;">                     境外生产药品备案信息公示                 </div> <div style="margin-top: 5px;"> <input type="text" value="蛋白"/> <input type="button" value="查询"/> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>备案号</span> <input type="text"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>药品通用名称</span> <input type="text"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>药品批准文号/注册证号</span> <input type="text"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>生产企业名称</span> <input type="text"/> <input type="button" value="查询"/> </div> </div>																												
<b>境外生产药品备案信息公示</b> <span style="float: right;">▶ 返回</span>																													
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">备案号</td> <td>国备2021005481</td> </tr> <tr> <td>药品通用名称</td> <td>中文：蛋白琥珀酸铁口服溶液;英文/拉丁文：Iron Proteinsuccinylate Oral Solution</td> </tr> <tr> <td>药品批准文号/注册证号</td> <td>国药准字HJ20160143</td> </tr> <tr> <td>上市许可持有人</td> <td>中文名称：意大利泛马克大药厂;英文名称：ITALFARMACO S.A.</td> </tr> <tr> <td>上市许可持有人地址</td> <td>San Rafael,3 28108 Alcobendas(Madrid)</td> </tr> <tr> <td>生产企业名称</td> <td>中文名称：意大利泛马克大药厂;英文名称：ITALFARMACO S.A.</td> </tr> <tr> <td>生产企业地址</td> <td>San Rafael,3 28108 Alcobendas(Madrid)</td> </tr> <tr> <td>境外生产药品注册代理机构</td> <td>兆科药业(合肥)有限公司</td> </tr> <tr> <td>境外生产药品注册代理机构地址</td> <td>安徽省合肥市高新技术产业开发区</td> </tr> <tr> <td>备案内容</td> <td>                     ITALFARMACO S.A.的蛋白琥珀酸铁口服溶液申请对本品说明书和外标签进行修订，具体为：(1)说明书修订内容：将【批准文号】项下的内容修改为国药准字HJ20160143；将英文版说明书【Approval License】项下的内容修改为Approval No. 国药准字HJ20160143。(2)外标签修订内容：将“进口药品注册证号：H20160143”修改为“批准文号：国药准字HJ20160143”；将“Imported Drug License No.: H20160143”修改为“Approval No.: 国药准字HJ20160143”。                 </td> </tr> <tr> <td>备案日期</td> <td>2021-03-24</td> </tr> <tr> <td>备案机关</td> <td>国家药品监督管理局药品审评中心</td> </tr> <tr> <td>备注</td> <td>已备案</td> </tr> <tr> <td>注</td> <td>境外生产药品备案信息公示</td> </tr> </table>		备案号	国备2021005481	药品通用名称	中文：蛋白琥珀酸铁口服溶液;英文/拉丁文：Iron Proteinsuccinylate Oral Solution	药品批准文号/注册证号	国药准字HJ20160143	上市许可持有人	中文名称：意大利泛马克大药厂;英文名称：ITALFARMACO S.A.	上市许可持有人地址	San Rafael,3 28108 Alcobendas(Madrid)	生产企业名称	中文名称：意大利泛马克大药厂;英文名称：ITALFARMACO S.A.	生产企业地址	San Rafael,3 28108 Alcobendas(Madrid)	境外生产药品注册代理机构	兆科药业(合肥)有限公司	境外生产药品注册代理机构地址	安徽省合肥市高新技术产业开发区	备案内容	ITALFARMACO S.A.的蛋白琥珀酸铁口服溶液申请对本品说明书和外标签进行修订，具体为：(1)说明书修订内容：将【批准文号】项下的内容修改为国药准字HJ20160143；将英文版说明书【Approval License】项下的内容修改为Approval No. 国药准字HJ20160143。(2)外标签修订内容：将“进口药品注册证号：H20160143”修改为“批准文号：国药准字HJ20160143”；将“Imported Drug License No.: H20160143”修改为“Approval No.: 国药准字HJ20160143”。	备案日期	2021-03-24	备案机关	国家药品监督管理局药品审评中心	备注	已备案	注	境外生产药品备案信息公示
备案号	国备2021005481																												
药品通用名称	中文：蛋白琥珀酸铁口服溶液;英文/拉丁文：Iron Proteinsuccinylate Oral Solution																												
药品批准文号/注册证号	国药准字HJ20160143																												
上市许可持有人	中文名称：意大利泛马克大药厂;英文名称：ITALFARMACO S.A.																												
上市许可持有人地址	San Rafael,3 28108 Alcobendas(Madrid)																												
生产企业名称	中文名称：意大利泛马克大药厂;英文名称：ITALFARMACO S.A.																												
生产企业地址	San Rafael,3 28108 Alcobendas(Madrid)																												
境外生产药品注册代理机构	兆科药业(合肥)有限公司																												
境外生产药品注册代理机构地址	安徽省合肥市高新技术产业开发区																												
备案内容	ITALFARMACO S.A.的蛋白琥珀酸铁口服溶液申请对本品说明书和外标签进行修订，具体为：(1)说明书修订内容：将【批准文号】项下的内容修改为国药准字HJ20160143；将英文版说明书【Approval License】项下的内容修改为Approval No. 国药准字HJ20160143。(2)外标签修订内容：将“进口药品注册证号：H20160143”修改为“批准文号：国药准字HJ20160143”；将“Imported Drug License No.: H20160143”修改为“Approval No.: 国药准字HJ20160143”。																												
备案日期	2021-03-24																												
备案机关	国家药品监督管理局药品审评中心																												
备注	已备案																												
注	境外生产药品备案信息公示																												
<input type="button" value="返回"/>																													





综合查询

综合查询

药品注册进度查询

中药保护品种审评费到账查询

中药保护品种年费到账查询  
(暂停收费)

器械注册审批进度查询

GMP、GLP认证进度查询

药品注册快开

请输入受理号或核对码：

验证码：

H9NY

看不清 查询

药品注册快开结果	
受理号	JYHB1901612国
企业名称	意大利马格达药厂
办理状态	已备案,备案结论：无异议
状态开始时间	2020-1-13
通知时间	无
标准品回执收到日	不需要
收费情况	不收费
费用收到日	
检验报告收到日	---
药品批准文号	
通知内容	<p>申请备案事宜：ITALFARMACO S.A. 公司的蛋白琥珀酸铁口服溶液品种（注册号：H20160143）按照《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》的要求修订药品的说明书及包装标签。根据本品持证商声明和药品补充申请批件内容（批件号2019B02949），对本品药品说明书进行以下修订：1、根据4瓶/盒包装规格的补充申请批准日期，增加说明书修改日期“2019年5月5日”。2、将说明书【包装】项下“白色胶瓶，每支装15毫升，每盒10瓶”修订为“白色胶瓶，每支装15毫升，每盒4瓶，每盒10瓶”。3、【中国联络企业】项下地址修订为：香港沙田香港科学园第三期20E大楼1楼。同时申请增加4瓶/盒包装规格的包装标签，即在原有10瓶/盒包装规格的规格基础上对本品4瓶/盒包装规格的小盒标签进行以下修订：1. 标签列示内容“15ml:40mg(以铁计)，每盒10瓶”修订为“15ml:40mg(以铁计)，每盒4瓶”；2. 标签列示内容“15ml:40mg(as iron)，box of 10 vials”修订为“15ml:40mg(as iron)，box of 4 vials”。其余内容未发生变动。</p>

该品种制证完毕后，请及时关注国家药品监督管理局网站“送达信息-医疗器械批件发布”，点击链接：  
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2470/>。

使用说明

药品注册进度查询系统可查询已受理品种的办理状态，申请人如果有疑问可向受理申请的省级药品监督管理局或国家药品监督管理局查询。

申请人可按受理号进行查询，其中查询结果中“办理状态”有以下几种情况：

待审评：已受理，待国家药品监督管理局技术审评部门审评。

在审评：在国家药品监督管理局技术审评部门进行技术审评。

在审评审批中：在国家药品监督管理局技术审评部门进行技术审评、审批。

待审批：待国家药品监督管理局审批。

在审批：在国家药品监督管理局进行审批。

审批完毕-待制证：国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心正在制作批件(国家药品标准颁布件由国家药典委员会制作)。

制证完毕-待发批件：国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心批件制作结束待送达(请关注“收费情况”)。

制证完毕-等待交回旧证：国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心批件制作结束待申请人办理旧证换新证手续。

制证完毕-已发批件：批件已发给相应省级药品监督管理局注册处或进口药品申请人，可根据EMS号到11185网站查询邮寄过程。对多个申请人的，批件将同时发往各申请人所在地省级药品监督管理局，申请人可前往所在地省级药品监督管理局药品注册处领取。

已备案,备案结论：无异议：对于备案的补充申请结论，不再发放纸质批件。

本进度查询结果仅供药品注册申请人了解其申报品种的注册进度等，不作为信息发布或任何证明使用。







行政许可综合事项查询

- ▶ 药品注册进度查询
- ▶ 中药保护品种审评到帐查询
- ▶ 中药保护品种年审到帐查询
- ▶ 器械注册审批进度查询
- ▶ 保健食品注册进度查询
- ▶ 化妆品注册进度查询(建设中)
- ▶ GMP、GLP认证进度查询
- ▶ 委托生产审批进度查询

当前位置: 网站首页 &gt;&gt; 行政事项受理服务 &gt;&gt; 行政许可综合事项查询 &gt;&gt; 查询结果

行政许可综合事项查询

## 药品注册进度查询

请输入受理号或核审码:  验证码:  **PZUA** 看不清 

## 药品注册进展查询结果

受理号	JYH21800430国
企业名称	意大利马克大药厂
办理状态	已备案, 备案结论: 无异议
状态开始时间	2015-4-21
通知时间	无
标准品回执收到日	不需要
收费情况	不收费
费用收到日	
检验报告收到日	未提交
药品批准文号	
通知内容	申请备案事宜: 按照局令第24号修改说明书、包装标签: 1. 修改药品说明书(1) 补充核准日期和批准文号; (2) 根据本品进口药品注册证和药品注册批件, 生产企业地址应为: San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) Spain; 批准说明书中单词Alcobendas拼写有误, 故更正。2. 修改包装盒: 根据此次批准的新的进口药品注册证、药品注册批件及其附件说明书, 在原有包装盒的基础上对相应内容和设计作出相关修改。另外, 在李氏大药厂 logo 前加上中国联络企业, 与说明书保持一致。

该品种制证完毕后, 请及时关注国家食品药品监督管理总局网站“送达信息—医疗器械批件发布”, 点击链接: <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CLO403/>。

## 使用说明

药品注册进度查询系统可查询已受理品种的办理状态, 申请人如有疑问可向受理申请的省级食品药品监督管理局或国家食品药品监督管理总局查询。

申请人可按受理号进行查询, 其中查询结果中“办理状态”有以下几种情况:

**待审评:** 已受理, 待国家食品药品监督管理总局技术审评部门审评。

**在审评:** 在国家食品药品监督管理总局技术审评部门进行技术审评。

**待审批:** 待国家食品药品监督管理总局审批。

**在审批:** 在国家食品药品监督管理总局进行审批。

**审批完毕—待制证:** 国家食品药品监督管理总局行政受理服务中心正在制作批件(国家药品标准颁布件由国家药典委员会制作)。

**制证完毕—待发批件:** 国家食品药品监督管理总局行政受理服务中心批件制作结束待送达(请关注“收费情况”)。

**制证完毕—等待交回旧证:** 国家食品药品监督管理总局行政受理服务中心批件制作结束待申请人办理旧证换新证手续。

**制证完毕—已发批件:** 批件已发给相应省级食品药品监督管理局注册处或进口药品申请人, 可根据BMS号到11185网站查询邮寄过程。对多个申请人的, 批件将同时发往各申请人所在地省级食品药品监督管理局, 申请人可前往所在地省级食品药品监督管理局药品注册处领取。

**已备案, 备案结论: 无异议:** 对于备案的补充申请结论, 不再发放纸质批件。

本进度查询结果仅供药品注册申请人了解其申报品种的注册进度等, 不作为信息发布或任何证明使用。药品批准文号等信息仅供参考, 以正式下发批件为准

网站地图 | 联系我们 | 使用帮助

本站由国家食品药品监督管理总局主办 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总局信息中心建设和维护



蛋白琥珀酸铁口服溶液  
Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

中国联络企业:

LEE'S PHARM Lee's Pharmaceutical (HK) Limited  
李氏大藥廠 李氏大藥厂 (香港) 有限公司

211235/09



Composition: The active ingredient of this medical product is Iron Proteinsuccinylate.  
Appearance: Brown slightly viscous liquid; fragrant and sweet taste.  
Indications: Treatment of absolute and relative iron deficiency, latent or overt iron deficiency anaemias due to iron insufficient intake or impaired absorption, to acute or chronic blood losses or to infections in patients of all ages, pregnancy, breast-feeding.  
Dose and Administration: Adults: 1-2 vials daily in two administrations, preferably before meals. Children: From a vial take 1.5ml/kg daily in two administrations, preferably before meals. Refer to "Insert".  
Adverse Effect: Precautions for Use, Contraindications: Refer to "Insert".  
Strength: 15ml : 40mg (as iron)  
Package: White plastic vials, 15ml/vial, box of 10 x 15ml vials.  
Storage: The product should be kept closed, and stored below 30°C.  
Keep out of children's reach.  
Approval No.: 国药准字 HJ20160143

成份: 本品主要成份为蛋白琥珀酸铁。  
性状: 本品为棕色略粘稠液体; 气香, 铁甜。  
适应症: 绝对和相对缺铁性贫血的治疗, 由于铁摄入量不足或吸收障碍, 急性或慢性失血以及各种年龄患者的感染所引起的隐性或显性缺铁性贫血的治疗, 妊娠与哺乳期贫血的治疗。  
用法用量: 成人每天1-2瓶, 分两次在饭前口服。儿童每天按体重1.5毫升/公斤, 分两次于饭前口服。详见说明书。  
不良反应: 注意事项, 禁忌: 详见说明书。  
规格: 15 ml : 40mg (以铁计)  
包装: 白色胶瓶, 每支装15毫升, 每盒10瓶。  
贮藏: 密封, 30°C以下保存。本药品应存放在儿童不能触及之地方。  
批准文号: 国药准字 HJ20160143

San Rafael, 3 26108 Alcobendas (Madrid)  
ITALFARMACO S.A.  
: 人 身 轉 售 可 回 址 埠 畢 藥  
藥 品 上 市 申 請 單

蛋白琥珀酸铁口服溶液  
Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

产品批号 Batch No.:  
生产日期 Mfg. Date:  
有效期至 Exp. Date:

Nektosa  
121.5310.0005.SN118

中国药品电子监管码

# 蛋白琥珀酸铁口服溶液

Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

15ml : 40mg (以铁计), 每盒10瓶

15ml : 40mg (as iron), box of 10 vials

菲普利® FERPLEX® 菲普利® FERPLEX® 菲普利® FERPLEX®

FERPLEX® 菲普利® FERPLEX® 菲普利® FERPLEX® 菲普利®

# 蛋白琥珀酸铁口服溶液

Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

批准文号:

Approval No.: 国药准字 HJ20160143

生产企业:

意大利泛马克大药厂

ITALFARMACO, S.A.

地址: San Rafael, 28106 Alcobendas (Madrid) Spain





中国药品电子监管码

# 蛋白琥珀酸铁口服溶液

Iron Proteinsuccinylate Oral Solution



83128 59000 01625 71752

15ml : 40mg (以铁计), 每盒10瓶  
15ml : 40mg (as iron), box of 10 vials



# 蛋白琥珀酸铁口服溶液

Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

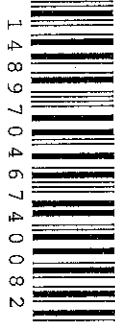
进口药品注册证号 : H20160143  
Imported Drug License No. : H20160143

生产企业 : 意大利泛马克大药厂  
ITALFARMACO,S.A.  
地址 : San Piatele, 3 20126 Alcobendas (Madrid) Spain

蛋白琥珀酸铁口服溶液  
Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

中国铁络企业：  
LEES PHARM 李氏大药厂 (香港) 有限公司  
Lee's Pharmaceutical (HK) Limited

211235/08



进口药品注册证号: H20160143

NEKICESA  
121.5310305.9416

蛋白琥珀酸铁口服溶液  
Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

产品批号 Batch No.:  
生产日期 Mfg. Date:  
有效期至 Exp. Date:

Composition: The active ingredient of this medical product is Iron Proteinsuccinylate.  
Appearance: Brown slightly viscous liquid; fragrant and sweet taste.  
Indications: Treatment of absolute and relative iron deficiency; latent or overt iron deficiency anaemias due to iron insufficient intake or impaired absorption, to acute or chronic blood losses or to infections in patients of all ages, pregnancy, breast-feeding.  
Dose and Administration: Adults: 1-2 vials daily in two administrations, preferably before meals. Children: From a vial take 1.5ml/kg daily in two administrations, preferably before meals. Refer to "Insert".  
Adverse Effect, Precautions for Use, Contraindications: Refer to "Insert".  
Strength: 15ml: 40mg (as iron)  
Package: White plastic vials, 15ml/vial, box of 10 x 15ml vials.  
Storage: The product should be kept closed, and stored below 30°C. Keep out of children's reach.  
Imported Drug License No.: H20160143

成份: 本品主要成份为蛋白琥珀酸铁。  
性状: 本品为棕色略粘稠液体, 气香, 味甜。  
适应症: 绝对和相对铁性贫血的治疗, 由于铁摄入量不足或吸收障碍, 急性或慢性失血以及各种年龄患者的感染所引起的隐性或显性铁性贫血的治疗, 妊娠与哺乳期贫血的治疗。  
用法用量: 成人每次1-2瓶, 分两次在饭前口服。儿童每天按体重1.5毫升/公斤, 分两次在饭前口服。详见说明书。  
不良反应、注意事项、禁忌: 详见说明书。  
规格: 15 ml、40mg (以铁计)  
包装: 白色玻璃瓶, 每支装15毫升, 每盒10瓶。  
贮藏: 密封, 30°C以下保存。本产品应存放在儿童不能触及之地方。  
进口药品注册证号: H20160143

# 广州兆科联发医药有限公司

GUANGZHOUZHAOKELIANFA PHARMACEUTICAL CO., LTD

## 关于不再随货附带进口药品检验报告的情况说明

致合作伙伴：

根据《国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告（2018年第12号）》（见附件一）的有关规定“进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学品）在进口时不再逐批强制检验。口岸所在地药品监督管理部门在办理进口化学药品备案时不再出具《进口药品口岸检验通知书》，口岸药品检验所不再对进口化学药品进口口岸检验。”

该办法自发布之日起实施（即2018年4月24日），药品检验所不再对我司非首次进口药品进行抽验，故我司在该日后所采购入库的药品销售出库时将不再随货附有对应批次由药品检验所出具的《药品检验报告书》，将随货附带生产厂商出具的厂检报告。

特此说明！





## 国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告（2018年第12号）



2018年04月26日 发布

为落实国务院常务会议精神，减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择，现就进口化学药品通关检验有关事项公告如下：

一、进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学药品）在进口时不再逐批强制检验。口岸所在地药品监督管理部门在办理进口化学药品备案时不再出具《进口药品口岸检验通知书》，口岸药品检验所不再对进口化学药品进行口岸检验。

二、进口药品上市许可持有人须对进口药品的生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，应确保生产过程持续合规，确保对上市药品进行持续研究，保障药品质量安全。进口药品上市许可持有人应当按照相关规定向中国食品药品检定研究院提交标准物质。

三、各级药品监管部门应当加强对进口药品的市场监督抽检，加大监督检查力度，发现违法违规行为的，严格依法查处。

四、口岸所在地药品监管部门应当按照相关规定向中国食品药品检定研究院报送进口药品备案信息汇总。

五、本公告发布之日前已经完成抽样的进口化学药品检验任务，各口岸药品检验机构继续按原规定开展检验工作。

六、本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国家药品监督管理局

2018年4月24日

本站由国家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

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

# 进口药品通关单

03T202101984

编号:

南沙保税

海关:

根据《药品进口管理办法》的有关规定,下列药品已予进口备案,请予办理报关验放手续。

药品名称(中/英) 蛋白琥珀酸铁口服溶液/ Iron Proteinsuccinylate Oral Solution

商品名(中/英): 菲普利/Ferplex

收货单位: 广州兆科联发医药有限公司

报验单位: 广州兆科联发医药有限公司

HS商品编码: 3004909099 提运单号: CKNNSP2100644

合同号: 21HDP010 进口口岸: 广州

唛头: ITALFARMACO

药品生产厂: ITALFARMACO S.A. 产地: 西班牙

剂型: 口服溶液剂 规格: 15ml:40mg(以铁计)

注册证号/批件号: 国药准字 包装规格: 10瓶/盒

HJ20160143/2016S00101; 2019B02949

210010, 210011

药品批号:

进口数量: 10510.88千克, 65693盒 进口货值:

抽样单位: 按国家药品监督管理局2018年12号公告, 本品免口岸检验

备注: 本通关单自签发之日起15日内有效, 逾期需重新办理。



(说明: 本单由国家食品药品监督管理局统一印制, 一式四联。第一联(白)存档, 第二联(红)交海关, 第三联(绿)交进口单位, 第四联(黄)交口岸药品检验所。)

Product .....: 999029 IRON PROTEINSUCCINYLATED ORAL SOLUTION 15 ML : 40MG  
Analysis Number: 000202103887  
Batch Origin ..: 03  
Produc.Order n°: 35467  
Batch .....: 210010      Warehouse : ITFA Expiry Date .....:2023/05/19  
Manufacturing date:2021/05/20

Test	Result	Specification
Appearance	Complies	Complies
Identification:	Complies	Complies
pH	7,61	6,50- 8,00 uni/ph
Density	1,057	1,010- 1,110 g/ml
Mean volume	15,10	14,25- 15,75 ml
Uniformity of mass	Complies	Complies
Centrifugation test: <or=0,1ml/60ml	Complies	Complies
Free iron content	0,0	0,0- 0,1 %
Iron Assay (Fe3+)	40,85	38,00- 42,00 mg/15
Sodium methyl parahydroxybenzoate Assay	44,48	36,00- 54,00 mg/15
Sodium propyl parahydroxybenzoate Assay	15,01	12,00- 18,00 mg/15
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	5	0- 100 UFC/ml
Total Yeast/Moulds Count (TYMC)	0	0- 100 UFC/ml
Escherichia coli: Absence/ml	Absence	Absence
Packaging control	Complies	Complies

Observations ...:

RESULT : COMPLIES

QUALITY CONTROL MANAGER

ITALFARMACO S.A.

This certificate is signed electronically by:  
Partal Rodera, Ana Isabel  
14.06.2021 13:59:02

产品: 999029 蛋白琥珀酸铁口服溶液 15ML:40MG

检品编号: 000202103887

批起源: 03

产品订单号: 35467

生产日期:2021/05/20

批次: 210010 仓库: 意大泛马克

有效期:2023/05/19

检测项目	检测结果	参考标准
外观	符合规定	符合规定
鉴别	符合规定	符合规定
PH	7.61	6.50-8.00uni/ph
相对密度	1.057	1.010-1.110g/ml
平均装量	15.10	14.25-15.75ml
装量均匀度	符合规定	符合规定
沉降物	符合规定	符合规定
游离铁	0.0	0.0-0.1%
铁含量	40.85	38.00-42.00mg/15
羟苯甲酯钠	44.48	36.00-54.00mg/15
羟苯丙酯钠	15.01	12.00-18.00mg/15
需氧菌总数	5	0-100UFC/ml
霉菌和酵母菌	0	0-100UFC/ml
大肠杆菌	未检出	不得检出
包装管理	符合规定	符合规定

检测结果: 符合质量管理标准

质量控制经理:

本证书以电子方式签署: Partal Rodera, Ana Isabel

14.06.2021 13:59:02



**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF<sup>1,2</sup> /  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

**Parte 1 / Part 1**

**Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.**

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

*The competent authority of Spain confirms the following:*

El fabricante **ITALFARMACO, S.A.** en su planta ubicada en C/ San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2751E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **ITALFARMACO, S.A.** site address C/ San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **2751E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 14/07/2021, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/07/2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

<sup>1</sup> El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

<sup>2</sup> La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

<sup>3</sup> Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

*The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.*

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T 7 T 8 B E A E 5 4



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

## Parte 2 / Part 2

- Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
- Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
- Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

<b>1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles / Non-sterile products</b>
	1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> Requisitos Especiales / <i>Special requirements:</i> · Otros / <i>Others</i> 1.2.2 Certificación de lotes / <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento / Packaging</b>
	1.5.1 Acondicionamiento primario / <i>Primary Packaging</i> 1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.11 Semi-sólidos / <i>Semi-solids</i> 1.5.2 Acondicionamiento secundario / <i>Secondary Packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad / Quality Control testing</b>
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>

<b>2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.2 Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 Químico/Físico / <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad) / Other importation activities (any other relevant activity that is not covered above)</b>
	2.3.1 Instalación para la importación física / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations for human or veterinary medicinal products**

1.2.1.11: Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T 7 T 8 B E A E 5 4



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

1.2.1.11: *Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity.*

*Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.*

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations of investigational medicinal products**

1.2.1.11: Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con estupefacientes/ psicotropos.

1.2.1.11: *Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity.*

*Manufacture and storage of products with narcotics/psicotropics is authorized.*

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Madrid, 22 de diciembre de 2021

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**Manuel Ibarra Lorente**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: T 7 T 8 B E A E 5 4



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43



## ITALFARMACO S.A. 生产企业简介

公司名称:	西班牙 ITALFARMACO S.A. (西班牙-意大泛马克医药集团)
公司地址:	San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) SPAIN
销售地区:	于意大利、西班牙、葡萄牙及希腊销售优质药品
简介:	从事药业及化学品工业为主, 所有产品均拥有高效治疗作用, 主要用于心血管疾病、免疫肿瘤科、妇科及骨科
雇员人数:	超过 1400 人
总销售额:	3 亿欧元
研究范畴:	针对心血管疾病及免疫系统相关疾病
药剂生产:	主要透过其附属公司 Chemi S.p.A. 生产药剂主要成份

西班牙-意大利泛马克大药厂为意大利泛马克大药厂于西班牙所成立的附属公司。意大利泛马克大药厂总公司于 1938 年在意大利米兰成立，其后分别在西班牙、葡萄牙、希腊、法国、美国、巴西、智利等国家设立分公司。员

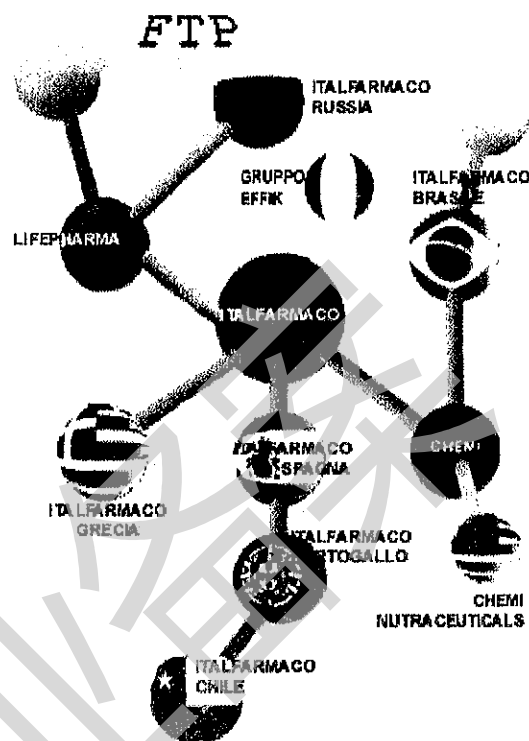


工超过 1,400 人，每年营业额高达 3 亿欧元；生产质量达到世界先进水平，符合国际优良生产程序(GMP)及世界卫生组织(WHO)的标准。药品研究专注于心血管科、免疫肿瘤科、妇科、皮肤科、神经科等。在主要治疗领域的临床药品研究范畴内，拥有多种新药处于不同研发阶段。

目前，Italfarmaco 集团在意大利、西班牙、葡萄牙及希腊销售处方药品。集团拥有现代化及高度发展的工业厂房，生产高质量先进药品。首间设于意大利·米兰的厂房为针剂及固体口服剂生产线，而第二间生产液体口服剂的厂房生产线则设于西班牙·马德里。

### ▪ 国际销售网络

Italfarmaco 集团于国际药业市场上非常活跃，集国经过七十多年的努力，不断力创佳绩，成功开发多个国际重要市场，跻身为国际知名药企。多年运作国际市场培养了企业强烈的市场意识和品牌意识，保证了企业的健康及高速发展。目前，已开发及进行销售的市场遍布全世界。



### ▪ 蛋白琥珀酸铁口服溶液为意大泛马克大药厂原研专利产品

Italfarmaco 集团成立至今，一直致力于药品的研究及发展，特别是专注在心脏范畴及有关免疫系统的疾病研究上。另外，除了经销处方专利药品外，集团针对海外市场需要，透过其遍布国际的分公司及销售网络，亦同时经营销售非专利属类药品。『蛋白琥珀酸铁口服溶液』为 Italfarmaco 意大泛马克大药厂集团的原研专利产品，在欧美及亚洲多个国家直接或通过分销公司拥有「蛋白琥珀酸铁口服溶液」的市场销售权，为此产品于国际药企间拥有市场领导地位。

公司网址: <http://www.italfarmaco.it>

MINISTERO  
DELL'INDUSTRIA, COMMERCIO  
E ARTIGIANATO 1974

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO  
D.G.P.I. - UFFICIO CENTRALE BREVETTI

BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

N. 150219

Il presente brevetto viene concesso per l'invenzione oggetto della domanda sotto specificata:

N. DOMANDA	INVS.	CATEG.	L. RICA.	CODICI	DATA PRES. DOMANDA																		
					S	M	A	M	G	J	A	S	O	N	O	D							
199088R		15	MILANO	210150203820000000																			

TITOLARE ITALFARMACO S.P.A.  
MILANO

RAPPRE. STUDIO CONSULENZA BREVETTUALE  
VIA SENATO 24 MILANO

TITOLO DERIVATI DI FERRO BIODISPONIBILI  
ESENTI DA GASTROLESIVIONI  
PROCEDIMENTO DI PREPARAZIONE E  
RELATIVE COMPOSIZIONI  
FARMACEUTICHE.

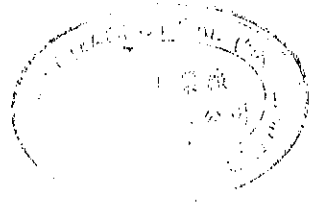
INV. DES. GIANCARLO SPONTOLETTI  
PIER GIUSEPPE PAGELLA  
PIETRO CREMONESI



10 DIC. 1986

Roma, li

IL DIRETTORE



意大利工商處  
工業發明品專利

編號:1150213

產品內容附件

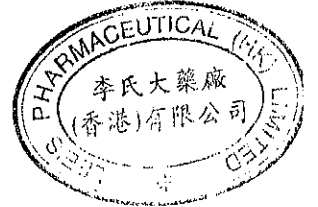
專利編號	年份	有效年期	地點	編號	簽發日期
19908	82	15	米蘭	21015	1982年3月2日

持證人: ITALFARMACO S.P.A. 意大泛馬克大藥廠, 米蘭

RAPPR. TE: 米蘭 STUDIO CONSULENZA BREBETTUALE  
VIA SENATO 24

主題: 一個不在胃內被吸收的鐵覆合物, 製作此醫藥成分的工序

發明者: GLANCARLO SPOROLETTI  
PIER GIUSEPPE PAGELLA  
PIETRO CREMONESEI



羅馬, 1986年12月10日

署長

---



Europäisches  
Patentamt

European  
Patent Office

Office européen  
des brevets

# Urkunde Certificate Certificat

Es wird hiermit bescheinigt, daß für die in der beigefügten Patentschrift beschriebene Erfindung ein europäisches Patent für die in der Patentschrift bezeichneten Vertragsstaaten erteilt worden ist.

It is hereby certified that a European patent has been granted in respect of the invention described in the annexed patent specification for the Contracting States designated in the specification.

Il est certifié qu'un brevet européen a été délivré pour l'invention décrite dans le fascicule de brevet ci-joint, pour les États contractants désignés dans le fascicule de brevet.

Europäisches Patent Nr.

European Patent No.

Brevet européen n°

0939083

Patentinhaber

Proprietor of the Patent

Titulaire du brevet

ITALFARMACO S.p.A.  
Viale Fulvio Testi, 330  
20126 Milano/IT



8

München, den 10.12.03  
Munich,  
Fait à Munich, le

Ingo Kober

Präsident des Europäischen Patentamts  
President of the European Patent Office  
Président de l'Office européen des brevets



(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

EP 0 939 083 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention  
of the grant of the patent:  
10.12.2003 Bulletin 2003/50

(51) Int Cl.7: C07K 14/47, A61K 38/17,  
A61P 43/00

(21) Application number: 98124195.3

(22) Date of filing: 21.12.1998

(54) Process for the preparation of a ferro-succinylcasein complex

Verfahren zur Herstellung eines Ferro-Succinylcaseinkomplexes

Procédé de la production d'un complexe de ferro-succinylcaséine

(84) Designated Contracting States:  
ES GR IT PT

(74) Representative: Gervasi, Gemma, Dr. et al  
Notarbartolo & Gervasi S.p.A.,  
Corso di Porta Vittoria, 9  
20122 Milano (IT)

(30) Priority: 24.12.1997 IT MI972875

(56) References cited:  
EP-A- 0 319 664 EP-A- 0 419 359

(43) Date of publication of application:  
01.09.1999 Bulletin 1999/35

(73) Proprietor: ITALFARMACO S.p.A.  
20126 Milano (IT)

• CREMOSI P. & CARAMAZZA I.: "Chemical and biological characterization of iron-protein succinylate (ITF282)" INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY, THERAPY AND TOXICOLOGY, vol. 31, no. 1, 1993, pages 40-51, XP001012289  
• PAGELLA P.G. ET AL.: "Pharmacological and toxicological studies on an iron-succinyl-protein complex (ITF282) for oral treatment of iron deficiency anemia" ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG/ DRUG RESEARCH, vol. 34(II), no. 9, 1984, pages 952-958, XP002172941

(72) Inventors:

- Bonifacio, Fausto  
04100 Latina (IT)
- Massardo, Pietro  
00154 Rome (IT)
- Di Leo, Diego  
03013 Ferentino (Frosinone) (IT)



Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

(19) 欧洲专利局

(11) EP 0 939 083 B1

(12) 欧洲专利说明书

(45) 刊登日期及授予专利的通知  
2003年12月10日 公报 2003/50

(51) 国际分类:  
C07K 14/47, A61K 38/17, A61P 43/00

(21) 注册申请号: 98124195.3

(22) 填写日期: 1998年12月21日

(54) 制备蛋白琥珀酸铁络合物的工艺过程

(84) 指定缔约国: ES 西班牙 GR 希腊 IT 意大利 PT 葡萄牙

(30) 优先权: 1997年12月24日 IT MI972875

(43) 申请注册的刊登日期: 1999年9月1日 公报 1999/35

(73) 所有单位: ITALFARMACO S.p.A. 20126 Milano (IT)

(72) 发明者:

- Bonifacio, Fausto 04100 Latina (IT)
- Massardo, Pietro 00154 Rome (IT)
- Di Leo, Diego 03013 Ferentino (Frosinone)(IT)

(74) 代理人名称: Gervasi, Gemma, Dr et al.  
Notarbartolo & Gervasi S.p.A., Corso di Porta Vittoria, 9  
20122 Milano (IT)

(56) 注明参考资料:

EP-A-0 319 664 EP-A-0 419 359

CREMOSI P. & CARAMAZZA I.: Chemical and biological characterization of iron-protein succinylate (ITF282) (蛋白琥珀酸铁络合物(ITF282)的化学与生物特性)

INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY, THERAPY AND TOXICOLOGY (国际临床药理学、治疗学与毒理学杂志), vol. 31, n. 1, 1993, pages 40-51, XP001012289

PAGELLA P.G. ET AL.: Pharmacological and toxicological studies on an iron-succinyl-protein complex (ITF282) for oral treatment of iron deficiency anemia (关于用于口服治疗缺铁性贫血的蛋白琥珀酸铁络合物(ITF282)的药理和毒理研究)

ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG/DRUG RESEARCH (医药研究), vol. 34(II), n. 9, 1984, pages 952-958, XP002172941

备注: 在刊登授予欧洲专利的通知日起九个月内, 任何人可以向欧洲专利局提出对所授予的欧洲专利的异议。异议备案必须备有有依据的书面声明。异议费用付清之后, 异议声明才认为归案 (依照欧洲专利公约的第 99 (1) 条款)。





证书

此证明对附加专利说明书所描述的发明，授予欧洲专利权，在专利说明书所指定的缔约国有效。

欧洲专利号

0939083

专利所有单位：

ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano/IT  
慕尼黑，2003年12月10日



<无法辨认的>签字

Ingo Kober

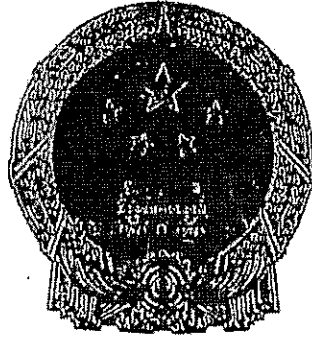
欧洲专利局局长

EPA/EPO/OEB 2031 02.03 表格





第 5438009 号



商 标 注 册



FERPLEX

核定使用商品(第 5 类)

治疗缺铁性贫血用医药品 (截止)

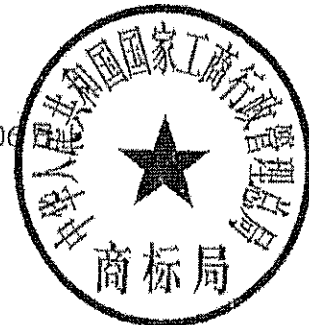
注册人 意大利大发马克股份公司  
ITALFARMACO S.P.A.

注册地址 意大利米兰, 弗威塔斯提大街 330 号  
VIALE FULVIO TESTI, 330 20126 MILANO, ITALY

注册有效期限 自公元 2010 年 07 月 07 日 至 2020 年 07 月 06 日

局长签发

李建昌



THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
CERTIFICATE OF TRADEMARK REGISTRATION

Registrant: ITALFARMACO S.P.A.

Registrant's Address: VIALE FULVIO TESTI, 330 20126 MILANO, ITALY

Registration Number: 5438009

Trademark: FERPLEX

Goods/services approved for registration  
pharmaceutical products for the treatment of iron-deficiency anemia.



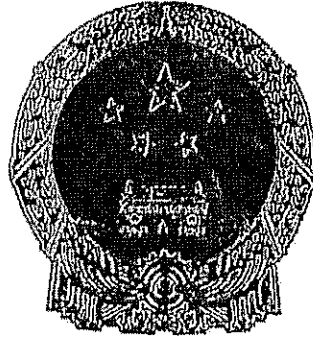
Class: 05

Duration of Registration: from July 07, 2010 to July 06, 2020

Seal of the China Trademark Office  
The State Administration for Industry and Commerce



第 5473222 号



商标注册证



菲普利

核定使用商品(第 5 类)

治疗缺铁性贫血用医药品(截止)

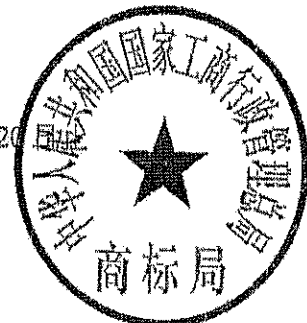
注册人 意大发马克股份公司  
ITALFARMACO S.P.A.

注册地址 意大利米兰, 弗威塔斯提大街 330 号  
VIALE FULVIO TESTI, 330 20126 MILANO, ITALY

注册有效期限 自公元 2010 年 06 月 21 日 至 2020 年 06 月 20 日

局长签发

李建昌



THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
CERTIFICATE OF TRADEMARK REGISTRATION

---

Registrant: ITALFARMACO S.P.A.

Registrant's Address: VIALE FULVIO TESTI, 330 20126 MILANO, ITALY

Registration Number: 5473222

Trademark: 菲普利 (FERPLEX IN CHINESE)

Goods/services approved for registration:  
pharmaceutical product for (李氏大藥廠) Iron-deficiency anemia



Class: 05

Duration of Registration: from June 21, 2010 to June 20, 2020

Seal of the China Trademark Office  
The State Administration for Industry and Commerce

# **CERTIFICATE FOR RENEWAL OF TRADEMARK REGISTRATION**

---

**This is to certify that the trademark registration number 5473222 has been renewed for ten years from June 21, 2020 to June 20, 2030.**

**Seal of China National Intellectual Property Administration**

**Note: This certificate should be used together with the original certificate of trademark Registration.**



\*TMXZ20200000188510XZH01\*

## 商标续展注册证明

兹核准第 5473222 号商标第 05 类续展注册。

续展注册有效期至 2030 年 06 月 20 日

发证机关



注：本证明应与《商标注册证》一并使用。

## 关于进口药品蛋白琥珀酸铁口服溶液的价格说明

李氏大药厂（香港）有限公司委托我司经销西班牙意大利泛马克大药厂生产的蛋白琥珀酸铁口服溶液（15ml:40mg, 10 瓶/盒），根据《国家发展改革委关于进一步规范药品政府价格行为的通知》（发改办价格〔2003〕1331号）精神，结合我公司成本核算，现自主定价如下：

药品通用名	生产厂	剂型	规格	单位	含税零售价	是否GMP	是否专利	专利号	批准文号	备注
蛋白琥珀酸铁口服溶液	Italfarmaco S.A.	口服溶液剂	15ml:40mg 10 瓶/盒	盒	168.00 元	是	是	欧洲专利 0939083	进口药品注册证 号 H20160143	企业自主 定价

广州兆科联发医药有限公司

二〇一六年七月二十六日