



国家药品监督管理局

化学原料药上市申请批准通知书

登记号: Y20220001204

受理号: CYHS2360232

通知书编号: 2025YS00178

|             |                                                                                                                                                                                       |     |      |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 化学原料药名称     | 通用名称: 左卡尼汀<br>英文名/拉丁名: Levocarnitine                                                                                                                                                  |     |      |
| 化学原料药注册标准编号 | YBY61322025                                                                                                                                                                           | 有效期 | 24个月 |
| 包装规格        | 20kg/袋                                                                                                                                                                                |     |      |
| 申请事项        | 境内生产化学原料药上市申请                                                                                                                                                                         |     |      |
| 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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。                                                                                                                       |     |      |
| 生产企业        | 名称: 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司<br>地址: 辉南经济开发区医药产业园                                                                                                                                             |     |      |
| 通知书有效期      | 至 2030年2月27日                                                                                                                                                                          |     |      |
| 附件          | <input checked="" type="checkbox"/> 生产工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 质量标准 <input checked="" type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市后研究要求 <input type="checkbox"/> 其它 |     |      |
| 主送          | 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司                                                                                                                                                                     |     |      |
| 抄送          | 吉林省药品监督管理局, 吉林省药品检验研究院, 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。(生产工艺信息表仅送主送单位)                                     |     |      |
| 备注          |                                                                                                                                                                                       |     |      |

2025年2月28日