



国家药品监督管理局
药品注册证书

受理号: CYHS2301453

证书编号: 2024S30239

药品名称	药品通用名称: 呋塞米注射液 英文名/拉丁名: Furosemide Injection		
主要成份	呋塞米		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	2ml: 20mg	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH30152024	药品有效期	18个月
包装规格	10支/盒	处方药/非处方药	处方药
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,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 建议参考国际药品监管机构(包括WHO等)发布的亚硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单,对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺杂质(NDSRI)进行风险评估和研究,采用高灵敏的分析方法(如MS-MS)进行研究和确认,制定合理的控制策略,按补充申请申报。		
上市许可持有人	名称: 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司 地址: 吉林省辉南县朝阳镇北山街31号		
生产企业	名称: 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司 地址: 辉南经济开发区医药产业园		
药品批准文号	国药准字H20249770	药品批准文号有效期	至 2029年12月24日
附件	生产工艺信息表,质量标准,说明书,标签		
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食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。		
备注	申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。		

2024年12月25日