



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: CYHS2101200国

证书编号: 2022S01039

药品名称	药品通用名称: 厄贝沙坦片 英文名/拉丁名: Irbesartan Tablets		
主要成份	厄贝沙坦		
剂型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.15g	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH12102022	药品有效期	18个月
包装规格	7片/板/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。 请持续关注国内外药监部门(包括FDA、EMA等)对沙坦类药物可能存在的致突变类杂质研究进展,及时对新发现的杂质进行风险评估,并根据研究结果制定合理的控制策略。		
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H20223787	药品批准文号有效期	至 2027年10月31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。		

2022年11月01日