



国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号：CYHB2400627

通知书编号：2025B03507

药品名称	药品通用名称：非布司他片 英文名/拉丁名：Febuxostat Tablets		
剂型	片剂	注册分类	化学药品
规格	20mg	原药品批准文号	国药准字H20234672
包装规格	7片/板，2板/盒	药品注册标准编号	YBH19042025
申请内容	药学研究信息:我司新仿制药化学药品4类获批品种，非布司他片40mg，现增加20mg的规格。		
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加非布司他片20mg规格，核发新的药品批准文号。质量标准及生产工艺照所附执行。说明书、包装标签的规格及有效期作相应修订（新增20mg规格有效期为36个月；原40mg规格有效期为24个月），其余照原批准内容执行。		
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H20258145	药品批准文号有效期	至2028年12月18日
附件	生产工艺,质量标准		
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，吉林省药品检验所，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			

2025年07月28日