

国家食品药品监督管理局 药品注册批件

原始编号: CXL01C97

受理号: CXHS0502950吉

批件号: 2008S02409

药品名称	药品通用名称: 依达拉奉注射液 英文名/拉丁名: Edaravone Injection		
主要成份	依达拉奉		
剂型	注射剂	申请事项	新药
规格	20ml:30mg	注册分类	化学药品第二类
药品标准编号	YBH10412008	药品有效期	12个月
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》, 经审查本品符合药品审批的有关规定, 同意注册, 核发药品批准文号。 请在申请再注册时提供规范的无菌工艺验证资料。		
药品生产企业	企业名称: 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司 生产地址: 吉林省辉南县朝阳镇北山街31号		
药品批准文号	国药准字H20080592	药品批准文号有效期	至2013年09月11日
附件	质量标准、说明书及标签		
主送	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司 长沙利星医药科技开发有限公司		
抄送	吉林省食品药品监督管理局, 吉林省药品检验所, 湖南省食品药品监督管理局, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 我局药品安全监管司, 我局药品市场监督司		
备注	本品新药过渡期已过(至2007年12月30日), 不再核发新药证书。		

