



福建南方制药股份有限公司 关于收到药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局药品审批意见通知件 1 份、药物临床试验批件 2 份，具体内容如下：

一、盐酸厄洛替尼原料药审批意见通知件

受理号：CXHS1500004 闽

批件号：2016L05421

申请人：福建南方制药股份有限公司、上海百灵医药科技有限公司

药品名称：盐酸厄洛替尼

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请内容：药品注册

审批意见：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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

批准日期：2016 年 05 月 31 日。

备注事项：本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

二、盐酸厄洛替尼片剂（100mg）临床试验批件

受理号：CYHS1500445 闽

批件号：2016L05422

申请人：福建南方制药股份有限公司



药品名称：盐酸厄洛替尼片

剂型：片剂

规格：100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

批准日期：2016年05月31日。

备注事项：本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

三、盐酸厄洛替尼片剂（150mg）临床试验批件

受理号：CYHS1500446 闽

批件号：2016L05423

申请人：福建南方制药股份有限公司

药品名称：盐酸厄洛替尼片

剂型：片剂

规格：150mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

批准日期：2016年05月31日。

备注事项：本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

特此公告。

福建南方制药股份有限公司

董事会

2016年6月16日