

重磅！多西他赛原料药通过美国FDA的DMF审评

福建南方制药 2023-12-20 11:10 发表于福建

南方制药通过 美国 FDA 的 DMF 审评



近日，福建南方制药收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的通知函，公司多西他赛原料药通过了美国FDA的DMF审评。

DMF号：025295

原料药名称：多西他赛

审评结论：多西他赛原料药已完成全面科学审评、充分支持制剂ANDA上市申请。

在此之前，公司多西他赛原料药已通过国家GMP符合性检查及获得欧盟CEP证书（R0-CEP 2016-204-Rev 03）。本次通过FDA审评，表明公司生产的多西他赛原料药的产品质量、研发技术能力获得了美国规范市场的认可，有利于公司拓展国际高端市场，进一步提升公司原料药在全球法规市场竞争力。