

附件

82个药物临床试验数据自查核查注册申请清单

序号	省份	受理号	药品名称	申报人	分类
1	北京	CXHS1500163	复方氨基酸(19)丙谷二肽注射液	北京世桥生物制药有限公司;中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所;北京苏里曼医药科技有限公司	新药
2	北京	CYZB1300227	同仁牛黄清心丸(山羊角替代羚羊角)	北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂	补充申请
3	天津	CXHS1500057	阿维莫泮胶囊	天津药物研究院药业有限责任公司;天津泰普制药有限公司;天津泰普药品科技发展有限公司;上海国创医药有限公司	新药
4	河北	CXHS1500158	伊潘立酮片	石药集团欧意药业有限公司;石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	新药
5	河北	CXHS1500159	伊潘立酮片	石药集团欧意药业有限公司;石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	新药
6	河北	CXHS1500160	伊潘立酮片	石药集团欧意药业有限公司;石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	新药
7	河北	CYHS1100113	丙泊酚注射液	河北一品制药有限公司	已有国家标准
8	河北	CYHS1590027	苯磺酸氨氯地平片	河北东风药业有限公司	已有国家标准
9	河北	CYHB1503082	达肝素钠注射液	河北常山生化药业股份有限公司	补充申请
10	山西	CYHL1190003	奥美拉唑肠溶片	山西三九同达药业有限公司	已有国家标准
11	山西	CYHL1190004	奥美拉唑肠溶胶囊	山西三九同达药业有限公司	已有国家标准
12	山西	CXHR1400020	谷氨酰胺散	山西同达药业有限公司	复审
13	上海	CXHS1400229	盐酸奈必洛尔片	上海现代制药股份有限公司;上海医药工业研究院	新药
14	上海	CXSS1500001	静脉注射用人乙型肝炎免疫球蛋白(pH4)	上海莱士血液制品股份有限公司	新药
15	江苏	CXHS1600006	注射用艾博卫泰	前沿生物药业(南京)股份有限公司	新药
16	江苏	CYHS1290035	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	江苏正大天晴药业股份有限公司	已有国家标准
17	浙江	CXHS1600003	瑞舒伐他汀钙分散片	浙江京新药业股份有限公司	新药
18	浙江	CYHS1300546	盐酸美金刚片	浙江普洛康裕制药有限公司	已有国家标准
19	安徽	CYHS1290019	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	安徽贝克生物制药有限公司	已有国家标准
20	福建	CYHS1490035	法莫替丁胶囊	福建三爱药业有限公司	已有国家标准
21	福建	CYSB1400022	注射用鼠神经生长因子	未名生物医药有限公司	补充申请
22	山东	CYHS1390057	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	齐鲁制药有限公司	已有国家标准

序号	省份	受理号	药品名称	申报人	分类
23	山东	CYHB1490008	替硝唑片	济南利民制药有限责任公司	补充申请
24	山东	CXZR1000019	金莲清热片	山东孔圣堂制药有限公司	复审
25	广东	CXHS1500145	注射用艾普拉唑钠	丽珠集团丽珠制药厂;丽珠集团丽珠医药研究所	新药
26	广东	CYHS1590029	尼扎替丁胶囊	汕头经济特区鮀滨制药厂	已有国家标准
27	广东	CYHB1590003	头孢呋辛酯片	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	补充申请
28	广东	CYSB1400243	重组人粒细胞刺激因子注射液	深圳新鹏生物工程有限公司	补充申请
29	广东	CYSB1400244	重组人粒细胞刺激因子注射液	深圳新鹏生物工程有限公司	补充申请
30	广东	CYSB1400245	重组人粒细胞刺激因子注射液	深圳新鹏生物工程有限公司	补充申请
31	广东	CYSB1400246	重组人粒细胞刺激因子注射液	深圳新鹏生物工程有限公司	补充申请
32	广东	CYSB1400247	重组人粒细胞刺激因子注射液	深圳新鹏生物工程有限公司	补充申请
33	广东	CYSB1400248	重组人粒细胞刺激因子注射液	深圳新鹏生物工程有限公司	补充申请
34	海南	CXHR1500010	米格列奈钙片	海南日中天制药有限公司	复审
35	重庆	CYHS1590032	恩替卡韦片	重庆药友制药有限责任公司	已有国家标准
36	重庆	CYHS1590033	恩替卡韦片	重庆药友制药有限责任公司	已有国家标准
37	陕西	CYHS1590051	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	咸阳步长制药有限公司	已有国家标准
38	陕西	CYHR0900256	苯磺酸氨氯地平片	酒泉大得利制药有限公司	复审
39	/	JXHS1500127	盐酸莫西沙星片	Bayer Vital GmbH;Bayer Pharma AG;拜耳医药保健有限公司	进口
40	/	JXHS1600008	阿法替尼片	Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer	进口
41	/	JXHS1600009	阿法替尼片	Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer	进口
42	/	JXHS1600010	阿法替尼片	Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer	进口
43	/	JXHS1600011	阿法替尼片	Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer	进口
44	/	JXHS1600012	富马酸喹硫平缓释片	AstraZeneca Pharmaceuticals LP;AstraZeneca Pharmac	进口
45	/	JXHS1600013	富马酸喹硫平缓释片	AstraZeneca Pharmaceuticals LP;AstraZeneca Pharmac	进口
46	/	JXHS1600014	富马酸喹硫平缓释片	AstraZeneca Pharmaceuticals LP;AstraZeneca Pharmac	进口
47	/	JXHS1600015	富马酸喹硫平缓释片	AstraZeneca Pharmaceuticals LP;AstraZeneca Pharmac	进口
48	/	JXHS1600016	舒更葡萄糖钠注射液	默沙东研发(中国)有限公司	进口
49	/	JXHS1600017	舒更葡萄糖钠注射液	默沙东研发(中国)有限公司	进口
50	/	JXHS1600018	维格列汀片	北京诺华制药有限公司	进口
51	/	JXHS1600019	维格列汀片	北京诺华制药有限公司	进口

序号	省份	受理号	药品名称	申报人	分类
52	/	JXHS1600020	达比加群酯胶囊	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	进口
53	/	JXHS1600021	沙库巴曲缬沙坦钠片	Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein A	进口
54	/	JXHS1600022	沙库巴曲缬沙坦钠片	Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein A	进口
55	/	JXHS1600023	沙库巴曲缬沙坦钠片	Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein A	进口
56	/	JXHS1600024	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（上海）有限公司	进口
57	/	JXHS1600025	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（上海）有限公司	进口
58	/	JXHS1600026	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（上海）有限公司	进口
59	/	JXHS1600027	来那度胺胶囊	新基医药信息咨询（上海）有限公司	进口
60	/	JXHS1600028	利伐沙班片	拜耳医药保健有限公司	进口
61	/	JXHS1600029	利伐沙班片	拜耳医药保健有限公司	进口
62	/	JXHS1600031	利伐沙班片	拜耳医药保健有限公司	进口
63	/	JXHS1600032	利伐沙班片	拜耳医药保健有限公司	进口
64	/	JXHS1600033	利奥西呱片	拜耳医药保健有限公司	进口
65	/	JXHS1600035	利奥西呱片	拜耳医药保健有限公司	进口
66	/	JXHS1600036	利奥西呱片	拜耳医药保健有限公司	进口
67	/	JXHS1600037	利奥西呱片	拜耳医药保健有限公司	进口
68	/	JXHS1600038	利奥西呱片	拜耳医药保健有限公司	进口
69	/	JXHS1600039	维莫非尼片	Roche Pharma(Schweiz) AG;Roche S.p.A.;上海罗氏制药有限公司	进口
70	/	JXHS1600040	甲苯磺酸索拉非尼片	拜耳医药保健有限公司	进口
71	/	JXHS1600041	替米沙坦氨氯地平片	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	进口
72	/	JXHS1600042	利司那肽注射液	赛诺菲（中国）投资有限公司	进口
73	/	JXHS1600043	利司那肽注射液	赛诺菲（中国）投资有限公司	进口
74	/	JXHS1600044	利司那肽注射液	赛诺菲（中国）投资有限公司	进口
75	/	JXHS1600048	格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	Novartis Europharm Limited;Novartis Pharma Stein A	进口
76	/	JXHS1600049	注射用艾塞那肽微球	阿斯利康投资（中国）有限公司	进口
77	/	JXHS1600050	恩格列净片	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	进口
78	/	JXHS1600051	恩格列净片	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司	进口
79	/	JYHB1500043	盐酸厄洛替尼片	上海罗氏制药有限公司	补充申请
80	/	JYHB1500044	盐酸厄洛替尼片	上海罗氏制药有限公司	补充申请

序号	省份	受理号	药品名称	申报人	分类
81	/	JYSB1400221	甘精胰岛素注射液	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;Sanofi-Aventis Deu	补充申请
82	/	JYSB1400222	甘精胰岛素注射液	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;Sanofi-Aventis Deu	补充申请