



ETZ5G78BDF

## 国家药品监督管理局

原始编号:

受理号:

## 国产药品注册 - (再注册) 申请表

## 声明

## 我们保证:

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定;
- ②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法,未侵犯他人的权益,其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据;
- ③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 如查有不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。

## 其他特别申明事项:

## 申请事项

- 1 本申请属于: 国产药品注册
- 2 药品注册分类: 化学药品4类

## 药品情况

- 3 药品通用名称: .
- 4 英文名称/拉丁名称: .
- 5 汉语拼音: .
- 6 化学名称: .
- 7 商品名称: 无
- 8 制剂类型: 制剂:中国药典剂型:片剂;
- 9 规格: .
- 10 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格:
- 11 包装: 直接接触药品的药包材: .  
包装规格: .
- 12 药品有效期: .个月
- 13 处方(含处方量):  
活性成分/中药药味/...:  
辅料:
- 14 原/辅料来源:
- 15 中药材标准:
- 16 适应症或功能主治:  
适应症分类: .  
适应症:.
- 17 原批准注册内容及相关信息:  
药品批准文号: 批准日期: 2018-09-20  
批准文号有效期:  
执行标准:
- 18 历次补充申请批准情况:

19 本次申请为： 首次申请

申请人及委托研究机构

20. 机构1（国内药品生产企业）：

无

21 本次申报资料项目：

经审查，本表填写符合形式审查要求。

审查机关

审查机关：

审查人签名：

日期： 年 月 日