



A8YTF7PQRS

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: XXX 片
- 4 英文名称/拉丁名称:
XXX Tablets
- 5 汉语拼音: XXX pian
- 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: 0.1g
- 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: 塑瓶
包装规格: 100片/瓶
- 12 药品有效期: 36个月
- 13 处方(含处方量):
活性成分/中药药味/...:XXX 10mg
辅料:淀粉60g,硬脂酸镁1g.....

14 原/辅料来源:

序号	原/辅料名称	批准文号/注册证号/受理号	生产企业名称	执行标准
1	XXX	国药准字H20080001	浙江某药厂	中国药典2015年版二部
2	淀粉	浙药准字F20100001	浙江某辅料厂	中国药典2015年版四部
3	硬脂酸镁	沪药准字F20060050	上海某辅料厂	中国药典2015年版四部

15 中药材标准:

Large empty rectangular area for content.

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