

证券代码:600566 证券简称:济川药业 公告编号:2016-015

湖北济川药业股份有限公司

关于公司药品注册进度的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

2016年1月27日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）公告了《关于公司药品注册进度的进展性公告》，详见公司公告。

近日，全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的相关《审批意见通知书》及《药物临床试验批件》，现将相关进展情况公告如下：

一、琥珀酸普芦卡必利

（一）审批意见通知书的主要内容

琥珀酸普芦卡必利

药物名称:琥珀酸普芦卡必利

批件号:2016L01270

剂型:原料药

规格:——

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

（二）药物临床试验批件的主要研究内容

琥珀酸普芦卡必利片

1、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06033

剂型:片剂

规格:1mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

2、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06034

剂型:片剂

规格:2mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

3、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06035

剂型:片剂

规格:1mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

4、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06036

剂型:片剂

规格:2mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

5、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06037

剂型:片剂

规格:1mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

6、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06038

剂型:片剂

规格:2mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:济川药业集团股份有限公司

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,批准本品制剂进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

7、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06039

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

8、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06040

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

9、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06041

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

10、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06042

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

11、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06043

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

12、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06044

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

13、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06045

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

14、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06046

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

15、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06047

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

16、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06048

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

17、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06049

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册

注册分类:化学药品第6类

申请人:江苏济川制药有限公司

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,批准本品进行人体生物等效性(BE)试验,申请人在开展BE试验前、BE试验期间,申报上市时应按照要求完成相应研究工作。

18、药物名称:琥珀酸普芦卡必利片

批件号:2016L06050

剂型:口服混悬剂

规格:2g

申请事项:国产药品注册