



国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: CYHB2250095

通知书编号: 2023B00745

药品名称	药品通用名称: 注射用头孢噻肟钠 英文名/拉丁名: Cefotaxime Sodium for Injection		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	1.0g (按C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	原药品批准文号	国药准字H44022839
包装规格	10瓶/盒	药品注册标准编号	YBH02232023
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请: 变更药品质量标准。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更:变更药品质量标准。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行,标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。请在本次补充申请批准后,继续按补充资料通知相关要求完善原料药和制剂β-内酰胺聚合物杂质的研究,通过补充申请形式递交相关资料。		
上市许可持有人	名称: 国药集团致君(深圳)制药有限公司 地址: 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号		
生产企业	名称: 国药集团致君(深圳)制药有限公司 地址: 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号		
药品批准文号	----	药品批准文号有效期	至----
附件	生产工艺,质量标准,说明书		
主送	国药集团致君(深圳)制药有限公司		
抄送	广东省药品监督管理局, 广东省药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司		
备注			

2023年02月13日