

国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号：CYHS2101022

证书编号：2022S00378

| | | | |
|----------|--|-----------|--------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：丙戊酸钠注射用浓溶液 英文名/拉丁名：Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection | | |
| 主要成份 | 丙戊酸钠 | | |
| 剂型 | 注射剂 | 申请事项 | 药品注册(境内生产) |
| 规格 | 3ml: 0.3g (按C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计) | 注册分类 | 化学药品3类 |
| 药品注册标准编号 | YBH04452022 | 药品有效期 | 18个月 |
| 包装规格 | 10瓶/盒 | 处方药/非处方药 | 处方药 |
| 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,批准注册,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 | | |
| 上市许可持有人 | 名称: 四川汇宇制药股份有限公司 地址: 四川省内江市市中区汉阳路333号3幢 | | |
| 生产企业 | 名称: 四川汇宇制药股份有限公司 地址: 四川省内江市市中区汉阳路333号3幢 | | |
| 药品批准文号 | 国药准字H20223267 | 药品批准文号有效期 | 至2027年04月26日 |
| 附件 | 生产工艺信息表,质量标准,说明书,标签 | | |
| 主送 | 四川汇宇制药股份有限公司 | | |
| 抄送 | 四川省药品监督管理局,四川省药品检验研究院,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食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。 | | |
| 备注 | 申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。 | | |



No. 2104684

国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: CYHS2101023

证书编号: 2022S00379

| | | | |
|----------|--|-----------|--------------|
| 药品名称 | 药品通用名称: 丙戊酸钠注射用浓溶液 英文名/拉丁名: Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection | | |
| 主要成份 | 丙戊酸钠 | | |
| 剂型 | 注射剂 | 申请事项 | 药品注册(境内生产) |
| 规格 | 4ml: 0.4g (按C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计) | 注册分类 | 化学药品3类 |
| 药品注册标准编号 | YBH04452022 | 药品有效期 | 18个月 |
| 包装规格 | 10瓶/盒 | 处方药/非处方药 | 处方药 |
| 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,批准注册,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 | | |
| 上市许可持有人 | 名称: 四川汇宇制药股份有限公司 地址: 四川省内江市市中区汉阳路333号3幢 | | |
| 生产企业 | 名称: 四川汇宇制药股份有限公司 地址: 四川省内江市市中区汉阳路333号3幢 | | |
| 药品批准文号 | 国药准字H20223268 | 药品批准文号有效期 | 至2027年04月26日 |
| 附件 | 生产工艺信息表,质量标准,说明书,标签 | | |
| 主送 | 四川汇宇制药股份有限公司 | | |
| 抄送 | 四川省药品监督管理局,四川省药品检验研究院,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食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。 | | |
| 备注 | 申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。 | | |



No. 2104683