

国家食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: H20057724

受理号: CYHT1400877鄂

批件号: 2015B01914

药品名称	药品通用名称: 拉坦前列素滴眼液 英文名/拉丁名: Latanoprost Eye Drops		
剂型	眼用制剂	注册分类	化学药品
规格	2.5ml:0.125mg	药品标准	YBH26492005
原药品批准文号	国药准字H20057724		
原药品生产企业	名称: 大连美罗大药厂 地址: 大连市高新技术产业园区七贤岭敬贤街29号		
申请内容	大连美罗大药厂将“拉坦前列素滴眼液”(规格2.5ml:0.125mg)的批准文号(国药准字H20057724)按国食药监注(2013)38号文件情形三的要求技术转让给湖北远大天天明制药有限公司。		
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,同意大连美罗大药厂(生产地址:大连市高新技术产业园区七贤岭敬贤街29号)将拉坦前列素滴眼液药品生产技术转让至湖北远大天天明制药有限公司(生产地址:武汉市经济技术开发区高新技术工业园28号),发给药品批准文号,同时注销大连美罗大药厂该品种的药品批准文号国药准字H20057724。注册标准执行YBH26492005,药品有效期为24个月,说明书和包装标签作相应修订。		
药品生产企业	名称: 湖北远大天天明制药有限公司 地址: 武汉市经济技术开发区高新技术工业园28号		
药品批准文号	国药准字H20153305	药品批准文号 有效期	至2020年12月17日
附件	_____		
主送	湖北远大天天明制药有限公司 大连美罗大药厂		
抄送	湖北省食品药品监督管理局, 辽宁省食品药品监督管理局, 湖北省食品药品监督管理局检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。		
备注	本品(原批件号: 2005S07037)已按照实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让事项(2013年局38号文件)“情形三”转让至湖北远大天天明制药有限公司。		

