



国家药品监督管理局

化学原料药上市申请批准通知书

登记号: Y20200001270

受理号: CYHS2160082

通知书编号: 2023YS00077

化学原料药名称	通用名称: 依折麦布 英文名/拉丁名: Ezetimibe		
化学原料药注册标准编号	YBY62532022	有效期	24个月
包装规格	500g/袋, 1000g/袋		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》, 经审查, 本品符合原料药审批的有关规定, 批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	名称: 山东铂源药业股份有限公司 地址: 山东省济南市济阳区济北经济开发区泰兴东街12号		
通知书有效期	至 2027年9月27日		
附件	<input checked="" type="checkbox"/> 生产工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 质量标准 <input checked="" type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市后研究要求 <input type="checkbox"/> 其它		
主送	山东铂源药业股份有限公司		
抄送	山东省药品监督管理局, 山东省食品药品检验研究院, 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2月14日