

新药证书

原始编号： 33050206

证书编号： 国药证字Z20090009

根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，下述药品符合新药的有关规定，特发此证。

药品名称： 芪明颗粒
主要成份： 黄芪、葛根、地黄、枸杞子等
持 有 者： 成都中医药大学
浙江万马药业有限公司

国家食品药品监督管理局

2009 年 1 月 1 日

NO. 0800020

国家食品药品监督管理局 药品注册批件

原始编号: 33050206

受理号: CXZS0501373

批件号: 2009S00191

药品名称	药品通用名称: 芪明颗粒 英文名/拉丁名: ————		
主要成份	黄芪、葛根、地黄、枸杞子等		
剂型	颗粒剂	申请事项	新药
规格	每袋装4.5g	注册分类	中药第6类
药品标准编号	YBZ00532009	药品有效期	24个月
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，发给新药证书，同时批准生产本品，发给药品批准文号。根据《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的通知》有关规定，本品批准生产后，应由省级食品药品监督管理局组织开展生产现场核查和首批产品的抽验工作，检验合格后方可上市销售。		
药品生产企业	企业名称: 浙江万马药业有限公司 生产地址: 杭州市莫干山路989号		
药品批准文号	国药准字Z20090036	药品批准文号有效期	至2014年01月03日
过渡期	3年, 至2012年01月03日	新药证书编号	国药证字Z20090009
新药证书持有者	成都中医药大学, 浙江万马药业有限公司		
附件	质量标准、说明书及标签		
主送	浙江万马药业有限公司, 成都中医药大学		
抄送	浙江省食品药品监督管理局, 四川省食品药品监督管理局, 浙江省药品检验所, 中国药品生物制品检定所, 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信息中心, 本局药品安全监管司, 药品市场监督司。		
备注	所附标签为本品标签内容, 其格式请严格按照本局《药品注册管理办法》		

