|  |
| --- |
| **2016年6月份总局批准5件药品上市** |
|  |
| 2016年07月12日 发布 |
|  |
| 2016年6月份，国家食品药品监督管理总局共批准药品上市申请5件，均为国产化学药品。   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **2016年6月份已批准药品上市品种目录** | | | | | | | | | | | **序号** | **类别** | **品种名称** | **英文名** | **规格** | **剂型** | **适应症** | **企业** | **新药证书持有人** | **批准文号/注册证号** | | 1 | 化学药品 | 依达拉奉 | Edaravone | - | 原料药 | 原料药 | 安徽省皖北药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163188 | | 2 | 化学药品 | 中/长链脂肪乳注射液（C8-24Ve） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection(C8-24Ve) | 100ml∶大豆油10g与中链甘油三酸酯10g | 注射剂 | 中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)为需要进行静脉营养的病人提供能源。 | 贝朗医疗（苏州）有限公司 |  | 国药准字H20163189 | | 3 | 化学药品 | 中/长链脂肪乳注射液（C8－24Ve） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection(C8-24Ve) | 250ml：大豆油25g与中链甘油三酸酯25g | 注射剂 | 中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)为需要进行静脉营养的病人提供能源。 | 贝朗医疗（苏州）有限公司 |  | 国药准字H20163190 | | 4 | 化学药品 | 盐酸氨溴索氯化钠注射液 | Ambroxol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection | 100ml：盐酸氨溴索30mg与氯化钠0.9g | 注射剂 | 适用于下述患者严重病例(中度)以上伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病，例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗。术后肺部并发症的预防性治疗。 | 石家庄四药有限公司 |  | 国药准字H20163191 | | 5 | 化学药品 | 氧 | Oxygen | 40升/瓶 | 气体 | 本品用于缺氧的预防和治疗。 | 郴州国能气体有限公司 |  | 国药准字H20163192 | |