

107

安徽省药品监督管理局

药品再注册批准通知书

受理号: CYSZ2000545皖

通知书编号: 2020R002976

药品名称	药品通用名称: 注射用重组人生长激素 英文名/拉丁名: Recombinant Human Growth Hormone for Injection		
商品名称	安苏萌		
主要成分	重组人生长激素		
剂型	注射剂	申请事项	境内生产药品再注册
规格	4IU/1.33mg/支	注册分类	治疗用生物制品
药品注册标准编号	YBS00032020	原药品批准文号	国药准字S19990021
包装规格	1支/盒	药品有效期	24 个月
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
上市许可持有人	名称: 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 地址: 合肥市长江西路669号高新区海关路K-1		
生产企业	名称: 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 地址: 合肥市长江西路669号高新区海关路K-1		
药品批准文号	国药准字S19990021	药品批准文号有效期	至2025-10-13
主送	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司		
抄送	合肥市市场监督管理局		
备注	建议继续完成国家药品监督管理局药品注册批件(批件号: 2020S00062)中要求研究的内容。		

