



河北省药品监督管理局

药品再注册批准通知书

受理号: CYHZ2408310冀

通知书编号: 2024R009638

药品名称	药品通用名称: 甘露醇注射液 英文名/拉丁名: Mannitol Injection		
商品名称			
主要成份	甘露醇50kg		
剂型	注射剂	申请事项	境内生产药品再注册
规格	250ml:50g	注册分类	化学药品
药品注册标准编号	中国药典2020年版二部	原药品批准文号	国药准字H13021754
包装规格	250ml/瓶	药品有效期	暂定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: 河北天成药业股份有限公司 地址: 沧州经济技术开发区金光大街18号		
生产企业	名称: 河北天成药业股份有限公司 地址: 沧州经济技术开发区金光大街18号		
药品批准文号	国药准字H13021754	药品批准文号有效期	至2029年08月22日
主送	河北天成药业股份有限公司		
抄送	沧州市市场监督管理局		
备注	本批件仅批准再注册, 仅对该批准文号有效期延续有效, 再注册申报资料不能作为该品种生产工艺信息依据; 如涉及包装规格、主要成分、规格、执行标准、处方工艺、上市许可持有人、药品生产企业、生产场地等其他事项的变更, 请申请人按有关法规办理。		



HEBEI MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
DRUG RE-REGISTRATION CERTIFICATE

Receiving No. of Application: CYHZ2408310Hebei

Notification No.: 2024R009638

Name	Generic name: Mannitol Injection English name/Latin: Mannitol Injection		
Brand Name			
Active ingredient	Mannitol		
Dosage Form	Injection	Application	Renewal
Dosage strength	250mL: 50g	Category	Chemical drug
Standard	ChP 2020	Original Certificate No.	GUOYAOZHUNZI H13021754
Packing	250mL/Bottle	Shelf Life	24 months
Conclusion	Approved		
Marketing Authorization Holder (MAH)	Name: Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd. Add: No. 18, Jinguang Street, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei		
Manufacturer	Name: Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd. Add: No. 18, Jinguang Street, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei		
Certificate No.	GUOYAOZHUNZI H13021754	Expiry Date	August 22, 2029
To	Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.		
CC	CANGZHOU MARKET ADMINISTRATION BUREAU		
Note	This approval document solely grants renewal of the drug registration and only extends the validity period of the approval number. The submitted renewal dossier shall not serve as evidence for the product's manufacturing process information. For any changes concerning packaging specifications, active ingredients, dosage strengths, specifications (quality standards), formulation/manufacturing process, Marketing Authorization Holder (MAH), drug manufacturer, or production site, the applicant must handle such matters in accordance with relevant regulations.		

HEBEI MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
(Authority Stamp)
August 23, 2024



Nr.:Rg-04/AG-05/2024

Din 05 aprilie 2024

Către: **Directorul general
al Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale
D-nul Dragoș GUȚU**

CERERE

Reprezentant oficial/ solicitant **Medeferent Grup SRL**

Reprezentat de (NP) **Victor Luca**

Prin procură nr. **fără număr** din data **01.07.2024** valabilă până la **01.07.2027**.

Solicită autorizarea **primară**/repetată în Republica Moldova a produsului medicamentos original/generic/**alte** prin procedura simplificată/**generală**/accelerată

Denumirea comercială

Manitol 200 mg/ml

Forma farmaceutică

soluție perfuzabilă

Doza/volum/ mărimea de ambalaj

200 mg/ml 250 ml N 1; 500 ml N 1

Deținătorul

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Producătorul(ii)

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Prezenta cerere este însoțită de documentația în variantă de hârtie (Modulul 1) și pe suport electronic.

Declarăm, că documentația prezentată este veridică și completă în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate", cu modificările și completările ulterioare. Conștientizăm, că purtăm răspundere pentru veridicitatea documentației prezentate, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Confirmăm, că suntem informați despre respingerea cererii și returnarea dosarului, în cazul prevăzut de pct.56⁵ și despre întreruperea procedurii de autorizare, în cazul prevăzut de pct.46 din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012.

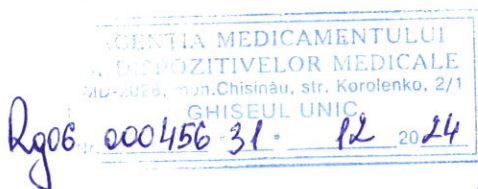
Totodată, confirmăm că suntem informați că taxa nu se restituie, în cazurile prevăzute de pct.74 din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012.

Vicedirector companie farmaceutică

Victor Luca

27.12.2024

Data



Semnătura

