

Clinical trial registration

This study is registered at
<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp>. The registration
 identification number is 2007S00884.

国家食品药品监督管理局 药品注册批件

原始编号: 44030247

受理号: CXHS0601002粤

批件号: 2007S00884

药品名称	药品通用名称: 艾普拉唑肠溶片 英文名/拉丁名: Ilaprazole Enteric-coated Tablets 商品名称: 壹丽安		
主要成份	艾普拉唑		
剂型	片剂	申请事项	新药
规格	5mg; 10mg	注册分类	化学药品第1.1类
药品标准编号	YBH04672007	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, 本品符合新药注册管理有关规定, 同意本品注册, 发给新药证书, 同时发给药品批准文号。批准本品10mg规格进行人体生物等效性研究。 申报单位在本品上市后继续完成以下工作: ①本品的主要代谢途径和代谢产物的研究; ②本品在不同性别之间药动学对比研究; ③对本品5mg和10mg量效关系的进一步探索; ④进一步扩大样本量以获取本品的安全性数据。		
药品生产企业	企业名称: 丽珠集团丽珠制药厂 生产地址: 广东省珠海市银北桂花北路		
药品批准文号	国药准字H20070256	药品批准文号有效期	至2012年12月10日
监测期	5年, 至2012年12月10日	新药证书编号	国药证字H20079112
新药证书持有者	丽珠集团丽珠医药研究所		
附件	质量标准、说明书及标签		
主送	丽珠集团丽珠制药厂、丽珠集团丽珠医药研究所		
抄送	广东省食品药品监督管理局, 广东省药品检验所, 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, 我局药品安全监管司, 我局药品市场监督司		
备注			

