国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号：CYSB2500039　　通知书编号：2026B02332

药品名称	药品通用名称：冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞) 英文名/拉丁名：Rabies Vaccine (Vero cell) for Human Use, Freeze-dried		
剂　　型	注射剂	注册分类	预防用生物制品
规　　格	复溶后每瓶0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，狂犬病效价应不低于2.5IU。	原药品批准文号	国药准字S20043090
包装规格	每盒内装1支冻干疫苗和1支稀释剂。每盒内装4支冻干疫苗和4支稀释剂。每盒内装5支冻干疫苗和5支稀释剂。	药品注册标准编号	YBS00772022
申请内容	临床研究信息:在本品现有免疫程序基础上，增加简易4针免疫程序，并同步修订说明书和标签内容。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品在现有免疫程序基础上，增加简易4针免疫程序的补充申请。 说明书和标签按所附执行。		
上市许可持有人	名称：辽宁成大生物股份有限公司 地址：沈阳市浑南新区新放街1号		
生产企业	名称：辽宁成大生物股份有限公司 地址：沈阳市浑南新区新放街1号		
药品批准文号	————	药品批准文号有效期	至————
附　　件	说明书,标签		
主　　送	辽宁成大生物股份有限公司		
抄　　送	辽宁省药品监督管理局，辽宁省药品检验检测院，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品注册司，国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备　　注			

国家药品监督管理局 药品注册专用章

2026年04月14日

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2026-04-16 10:31:26:026