

附件 1: 《药品注册证书》



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: JXSS2300019

证书编号: 2024S00003

药品名称	药品通用名称: 九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) 英文名/拉丁名: Recombinant Human Papillomavirus 9-Valent (Types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) Vaccine		
商品名称	中文: 佳达修9 英文: GARDASIL 9		
主要成份	本品每剂0.5mL约含HPV 6型L1蛋白30µg, HPV 11型L1蛋白40µg, HPV 16型L1蛋白60µg, HPV 18型L1蛋白40µg, HPV 31型L1蛋白20µg, HPV 33型L1蛋白20µg, HPV 45型L1蛋白20µg, HPV 52型L1蛋白20µg, HPV 58型L1蛋白20µg。		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境外生产)
规格	0.5mL/支(预填充注射器)	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	JS20200022	药品有效期	36个月
包装规格	1支/盒; 10支/盒	处方药/非处方药	处方药
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,本品符合药品注册的有关要求,批准本品在9~14岁女性人群中增加2剂免疫程序的注册申请。 生产工艺、质量标准和标签不变,说明书按所附执行。 请申请人按承诺于2024年第二季度完成V503-071研究报告,并以补充申请形式递交。		
上市许可持有人	中文名称: --- 英文名称: Merck Sharp & Dohme LLC 地址: 126 East Lincoln Ave, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA		
生产企业	中文名称: --- 英文名称: 1. MSD Ireland; 2. Merck Sharp & Dohme LLC 地址: 1. Dublin Road, Carlow Co., Carlow, Ireland; 2. 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19380, USA		
包装厂	中文名称: --- 英文名称: 1. Merck Sharp & Dohme B.V.; 2. MSD International GmbH (Singapore Branch); 3. Merck Sharp & Dohme LLC 地址: 1. Waarderweg 39, 2021BN, Haarlem, the Netherlands; 2. 70 Tuas West Drive, Singapore, 638444, Singapore; 3. 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, USA		
药品批准文号	国药准字SJ20180008	药品批准文号有效期	至2028年03月30日
附件	说明书		
主送	默沙东研发(中国)有限公司		
抄送	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食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			