

国家药品监督管理局
药品注册证书

受理号: JXSS2100017国

证书编号: 2022S00440

药品名称	药品通用名称: 双价人乳头瘤病毒吸附疫苗 英文名/拉丁名: Human Papillomavirus (Types 16, 18) Vaccine, Adsorbed		
商品名称	中文: 希瑞适 英文: CERVARIX		
主要成份	1000剂量含人乳头瘤病毒16型L1蛋白: 20毫克; 人乳头瘤病毒18型L1蛋白: 20毫克。		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境外生产)
规格	0.5mL/支(含HPV-16 L1 蛋白和HPV-18 L1 蛋白各20µg)	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	JS20120047	药品有效期	48个月
包装规格	1支/盒, 10支/盒(预充注射器包装, 包装盒中含有针头)	处方药/非处方药	处方药
审批结论	<p>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(0、6月分别接种1剂次)的免疫接种程序。生产工艺、质量标准、标签不变。说明书按所附执行。</p> <p>上市后要求如下:</p> <p>请于境内继续开展本品9-14岁女性人群按照2剂免疫程序的研究(含免疫持久性), 以假病毒中和抗体作为免疫原性主要终点, 需同时设立15-25岁3剂程序和9-14岁3剂程序两个对照组。请于本品再注册前以补充申请形式提交上述研究结果。</p>		
上市许可持有人	中文名称: ----- 英文名称: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 地址: Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium		
生产企业	中文名称: ----- 英文名称: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 地址: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, Wavre 1300, Belgium		
附件	说明书		
主送	葛兰素史克(中国)投资有限公司		
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	此件为更正件, 更正日期为2022年08月17日。原批准日期为2022年05月10日, 原注册证书废止。		



No. 2202020

国家药品监督管理局

药品再注册批准通知书

受理号: JYSZ2100001

通知书编号: 2021S05237

药品名称	药品通用名称: 双价人乳头瘤病毒吸附疫苗 英文名/拉丁名: Human Papillomavirus (Types 16, 18) Vaccine, Adsorbed		
商品名称	中文: 希瑞适 英文: CERVARIX		
主要成份	人乳头瘤病毒16型L1蛋白, 人乳头瘤病毒18型L1蛋白		
剂型	注射剂	申请事项	境外生产药品再注册
规格	0.5ml/支 (含HPV-16 L1蛋白和HPV-18 L1蛋白各20µg)	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	JS20120047	原进口药品注册证号	S20160025
包装规格	1支/盒, 10支/盒 (预充注射器包装, 包装盒中含有针头)	药品有效期	48个月
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准本品再注册。原证收回注销, 核发新的药品批准文号, 说明书按所附执行。请按以下要求继续开展相关工作: 1、西林瓶包装规格首次进口中国时前三批需批签发全检合格后方可上市销售。2、请尽快在纯化原液阶段放行检测中增加SEC-HPLC法纯度检测, 并拟定标准为主峰应不低于95%。3、建议在上市后安全性监测和正在开展的安全性研究中加强对月经失调、不良妊娠结局、非接种部位疼痛等不良事件的关注。4、请完善10年长期保护效果的分析 (如明确接种本品与发生CIN2+的具体时间以及接种前基线状态, 并进一步分析是否符合终点病例等), 请随后续补充申请继续提交该结果并持续关注本品保护持久性。</p>		
上市许可持有人	中文名称: ———— 英文名称: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 地址: Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium		
生产企业	中文名称: ———— 英文名称: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 地址: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, Wavre1300, Belgium		
药品批准文号	国药准字SJ20160025	药品批准文号有效期	至2026年08月09日
附件	说明书		
主送	葛兰素史克 (中国) 投资有限公司		
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管司		
备注			

