



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: JXSS2300055

证书编号: 2024S02697

药品名称	药品通用名称: 四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) 英文名/拉丁名: Recombinant Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18) Vaccine		
商品名称	中文: 佳达修 英文: GARDASIL		
主要成份	本品每0.5 mL剂量约含20µg HPV 6 L1蛋白, 40µg HPV 11 L1蛋白, 40µg HPV 16 L1蛋白和20µg HPV 18 L1蛋白。		
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	JS20220014	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》及相关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准本品在9~13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 and 标签不变, 说明书按所附执行。请参照既往注册批件和补充申请通知书中的药学要求继续开展相关研究。		
上市许可持有人	中文名称: ---- 英文名称: Merck Sharp & Dohme LLC 地址: 126 E. Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, US		
生产企业	中文名称: ---- 英文名称: Merck Sharp & Dohme LLC 地址: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486, U.S.A.		
包装厂	中文名称: ---- 英文名称: Merck Sharp & Dohme B.V. 地址: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands		
药品批准文号	国药准字SJ20170037	药品批准文号有效期	至2027年04月06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			