

国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: CYSB2300023

通知书编号: 2024B02109

药品名称	药品通用名称: 奥木替韦单抗注射液 英文名/拉丁名: Ormutivimab Injection		
商品名称	迅可		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	200IU (1ml) /瓶	原药品批准文号	国药准字S20220003
包装规格	1瓶/盒	药品注册标准编号	YBS00052022
申请内容	临床研究信息: 申请变更已批准的适应症, 适用人群在成人的基础上扩展至儿童, 同时对说明书和包装标签相关部分进行修订, 我公司对申报资料的真实性、准确性、完整性负责。		
审批结论	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, 批准本品适用人群扩展至2岁及以上儿童的补充申请。 		
上市许可持有人	名称: 华北制药集团新药研究开发有限责任公司 地址: 石家庄市新石北路368号金石园区创新大厦901室		
生产企业	名称: 华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址: 石家庄高新区天山南大街106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	华北制药集团新药研究开发有限责任公司		
抄送	河北省药品监督管理局, 河北省药品检验研究院, 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管司		
备注	 药品注册专用章 2024年05月13日		