

国家食品药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号: CXSB0700079 粤

批件号: (2013) 国药标字 S-003 号

药品名称	通用名称: 重组牛碱性成纤维细胞生长因子眼用凝胶 汉语拼音: Chongzu Niu Jianxing Chengxianwei Xibao Shengzhangyinzi 英文/拉丁文: Recombinant Bovine Basic Fibroblast Growth Factor Eye Gel		
剂型	眼用制剂	规格	21000IU/5g/支
注册分类	生物制品第四类	试行标准编号	YBS00372003
生产企业	企业名称: 珠海亿胜生物制药有限公司 生产地址: 珠海市明珠北路 63 号东大电子城 03 栋 1、2、4 楼		
批准文号	国药准字 S20050100	有效期	18 个月
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定, 经审查, 同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起 6 个月内, 生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验, 按正式标准生产药品应按照正式标准检验。自颁布之日起 6 个月后, 生产企业必须按照正式标准生产该药品, 并按照正式标准检验, 试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS ₄ -(S-003)-2013Z		
实施日期	2013 年 10 月 12 日		
附件	重组牛碱性成纤维细胞生长因子眼用凝胶药品标准		
主送	珠海亿胜生物制药有限公司		
抄送	广东省食品药品监督管理局, 广东省食品药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心、药品认证管理中心、信息中心, 国家食品药品监督管理局药品安全监管司、稽查局。		
备注			

