



国家药品监督管理局

化学原料药再注册批准通知书

登记号: Y20190009094

受理号: JYHZ2460257

通知书编号: 2024YZ00311

化学原料药名称	通用名称: 环酯红霉素 英文名/拉丁名: Erythromycin Cyclic 11,12-Carbonate		
化学原料药注册标准编号	JX20080277	原进口药品注册证号	H20140738
包装规格	25kg/袋, 1袋/桶	有效期	36个月
申请事项	境外生产化学原料药再注册申请		
审批结论	见附页		
原料药申请人	中文名称: _____ 英文名称: ANUH PHARMA LTD. 地址: E-17/3, E-17/4 & E-18, MIDC, TARAPUR, BOISAR, PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA		
生产企业	中文名称: _____ 英文名称: ANUH PHARMA LTD. 地址: (705315), E-17/3, E-17/4 & E-18, MIDC, TARAPUR, BOISAR-401506, Dist-PALGHAR ZONE 3.		
包装厂	中文名称: _____ 英文名称: _____ 地址: _____		
通知书有效期	至 2029-12-30		
附件	☐ 生产工艺 ☐ 质量标准 ☐ 标签 ☐ 上市后研究要求 ☐ 其它		
主送	澳美制药(海南)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			

