



国家药品监督管理局

化学原料药上市申请批准通知书

登记号: Y20210000040

受理号: JYHS2160193

通知书编号: 2024YS00638

化学原料药名称	通用名称: 吡嗪酰胺 英文名/拉丁名: Pyrazinamide		
化学原料药注册标准编号	YBY67492024	有效期	60个月
包装规格	5kg/桶。25kg/桶		
申请事项	境外生产化学原料药上市申请		
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,批准注册。生产工艺、质量标准、标签按所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。		
原料药申请人	中文名称: _____ 英文名称: ANUH PHARMA LTD. 地址: 3-A, Shivsagar Estate, North Wing Dr Annie Besant Road, Worli India-400 018 Mumbai, Maharashtra		
生产企业	中文名称: _____ 英文名称: ANUH PHARMA LTD. 地址: E-17/3, E-17/4 & E-18, M.I.D.C., Tarapur Taluka Palghar, District Thane India-401 506 Boisar, Maharashtra		
包装厂	中文名称: _____ 英文名称: _____ 地址: _____		
通知书有效期	至2029年6月27日		
附件	☒ 生产工艺 ☒ 质量标准 ☒ 标签 ☐ 上市后研究要求 ☐ 其它		
主送	山东国茂医药科技有限公司		
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			

2024年6月28日