



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: Y20210000934

受理号: CYHS2160539

通知书编号: 2023YS00694

化学原料药名称	通用名称: 沙库巴曲缬沙坦钠 英文名/拉丁名: Sacubitril Valsartan Sodium		
化学原料药注册标准编号	YBY68302023	有效期	18个月
包装规格	20.0kg/桶		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
审批结论	见附页		
生产企业	名称: 南通常佑药业科技有限公司 地址: 南通市如东县沿海经济开发区通海四路2号		
通知书有效期	至 2028年10月18日		
附件	<input checked="" type="checkbox"/> 生产工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 质量标准 <input checked="" type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市后研究要求 <input type="checkbox"/> 其它		
主送	南通常佑药业科技有限公司		
抄送	江苏省药品监督管理局, 江苏省食品药品监督检验研究院, 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			

2023年10月19日

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,批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

请持续关注国内外药监部门(包括FDA、EMA等)对沙坦类药物可能存在的致突变类杂质研究进展,及时对新发现的杂质进行风险评估,并根据研究结果制定合理的控制策略。