

国家食品药品监督管理局药品注册司关于《中国药典》2005年版(一部)分列品种“葛根、黄柏、金银花”有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_320919.htm 国家食品药品监督管理局药品注册司关于《中国药典》2005年版(一部)分列品种“葛根、黄柏、金银花”有关问题的通知（食品监注函[2006]69号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：根据《关于执行〈中国药典〉2005年版有关问题的补充通知》（国食药监注[2006]59号）的要求，对《中国药典》2005年版（一部）分列品种“葛根、黄柏、金银花”，凡处方中药味名称需变更的中成药品种，应于2006年8月1日前向国家局提出修订国家药品标准的药品注册补充申请，其技术审核工作由国家药典委员会统一负责。此类药品注册补充申请事项，除按《药品注册管理办法》附件四要求报送申报资料项目要求1 - 4项（包括 药品批准证明文件及其附件的复印件； 证明性文件； 修订的药品说明书样稿，并附详细修订说明； 修订的药品包装标签样稿，并附详细修订说明）外，尚需报送以下资料：一、变更的原因及理由。二、说明申请变更的该品种系原研发品种还是仿制品种，并提供相关证明性文件及资料。三、《中国药典》2005年版执行以前所用药材来源的说明及证明性资料。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com