

中华人民共和国

The People's Republic of China

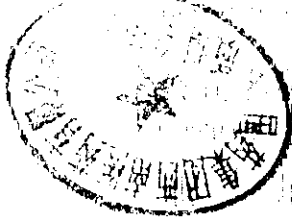


国家食品药品监督管理局

注册证号

XXXXXXXXXX

根据《中华人民共和国药品管理法》和
The Drug Administration Law of P.R.C. China and the Provisions
《药品注册管理办法》的规定，兹批准下述
the Drug Registration Law of the People's Republic of China, the following foreign company's application for registration of
公司的下述药品注册，允许进口使用。



药品名称:

Generic Name:

主要成份:

Active Ingredients:

剂型:

Dosage Form:

包装规格:

Packaging Specification:

生产厂家:

Manufacturer:

注册地址:

Registered Address:

联系电话:

Telephone:

商品名:

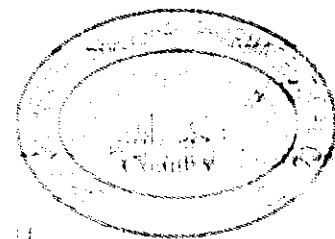
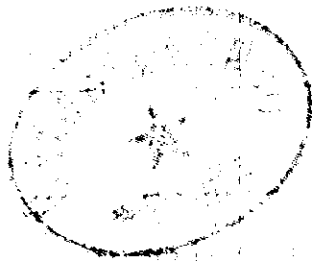
Trade Name:

规格:

Specification:

药品有效期:

Shelf Life:



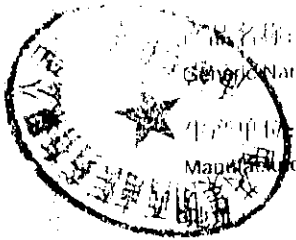
国家食品药品监督管理局
China Food and Drug Administration

二〇〇〇年一月一日

1

157189

批签号(进)检2018A04748
LRD(1) 2018A04748



产品名称: Generic Name	人血白蛋白		
生产单位: Manufacturer	CSL Behring GmbH		
地址: Address	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany		
收检编号: Regis No	2018A04748	批号: Lot No	M1244411A
剂型: Dosage Form	注射液	规格: strength	10g (20%, 50ml) / 瓶
有效期至: Expiry Date	2022.09	签发量: Quantity	36,427瓶

经审查,上述制品符合生物制品批签发的有关规定,予以签发。
The product mentioned above complies with the relevant provisions for lot release of biological products and is approved for release.

本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。
As a minimum, this certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

签发人:
Issued by

(公章)

2018年04月28日

28 April 2018

国家食品药品监督管理总局

药品注册批件

原始编号: S20020013

批件号: 2014S00921

受理号: JYSZ1400018国

药品名称	药品通用名称: 人血白蛋白 英文名: Human albumin 商品名称: 贝林 英文: Behring		
主要成份	人血白蛋白		
剂型	注射剂	申请事项	进口再注册
规格	10g (20%, 50ml) / 瓶	注册分类	治疗用生物制品
药品标准编号	JS20140050	药品有效期	60个月
包装规格	1瓶/盒	原注册证号	S20090090
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, 批准再注册, 发给新《进口药品注册证》, 原证收回注销。注册标准按所附执行。同时批准变更: 1. 进口药品注册代理机构变更为杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司; 2. 原说明书中的“在中国境内销售产品请接下列地址联系: 公司名称: 杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司”修订为“在中国境内销售产品请接下列地址联系: 公司名称: 杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司”, 删除联系电话800-810-9216。		
公司	公司名称: --- 英文名称: CSL Behring GmbH 公司地址: Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Germany 国家或地区: 德国英文: Germany		
生产厂	生产厂名称: --- 英文名称: CSL Behring GmbH 生产厂地址: Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Germany 国家或地区: 德国英文: Germany		
注册证号	S20140078	注册证有效期	至2019年10月10日
附件	注册标准		
主送	杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司, 国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注	该批件与受理号JYSB1400171号申请并档办理。		

