7个药物临床试验数据现场核查注册申请目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受理号** | **药品名称** | **申报单位** | **申报单位责任人** | **BE临床试验机构** | **BE主要研究者** | **BE分析测试单位** | **BE分析测试主要研究者** | **BE合同研究组织** | **BE合同研究组织负责人** |
| 1 | CYHS1700674 | 来那度胺胶囊 | 扬子江药业集团有限公司 | 徐镜人 | 中国医学科学院血液病医院 | 齐军元 | 科文斯医药研发（上海）有限公司 | 魏国兰 | 北京卓越未来国际医药科技发展有限公司 | 白玉梅 |
| 2 | CYHS1700614 | 头孢地尼颗粒 | 海南日中天制药有限公司 | 张光春 | 海南医学院第一附属医院国家药物临床试验机构 | 张胜军 | 海南欣泰康医药科技有限公司 | 吴孟宁 | 海南欣泰康医药科技有限公司 | 郭荣芳 |
| 3 | CYHS1700710 | 孟鲁司特钠片 | 江苏万高药业股份有限公司 | 姚俊华 | 海南医学院第一附属医院药物临床试验机构 | 张胜军 | 上海方达生物技术有限公司 | 古珑 | 上海方达生物技术有限公司 | 娄安锋 |
| 4 | CYHS1700707 | 利伐沙班片 | 江苏嘉逸医药有限公司 | 黄乐群 | 中国人民解放军东部战区总医院 | 周国华 | 上海方达生物技术有限公司 | 左明 | / | / |
| 5 | CYHS1700701 | 阿哌沙班片 | 江苏嘉逸医药有限公司 | 黄乐群 | 中国人民解放军东部战区总医院 | 周国华 | 上海方达生物技术有限公司 | 左明 | / | / |
| 6 | CYHS1700158 | 安立生坦片 | 江苏嘉逸医药有限公司 | 黄乐群 | 中国人民解放军东部战区总医院 | 周国华 | 上海方达生物技术有限公司 | 左明 | / | / |
| 7 | CYHS1700727 | 阿哌沙班片 | 南京正大天晴制药有限公司 | 谢炳 | 江苏省中医院 | 刘芳 | 上海药明康德新药开发有限公司 | 梁文忠 | / | / |