



国家药品监督管理局  
药品注册证书

受理号: CYHS2200504国

证书编号: 2023S01864

药品名称	药品通用名称: 托拉塞米片 英文名/拉丁名: Torasemide Tablets		
主要成份	托拉塞米		
剂型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	10mg	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH17822023	药品有效期	24个月
包装规格	每盒10片(10片/板, 1板/盒), 每盒20片(10片/板, 2板/盒), 每盒30片(10片/板, 3板/盒), 每盒60片(10片/板, 6板/盒)。	处方药/非处方药	处方药
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, 发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。		
上市许可持有人	名称: 南京海辰药业股份有限公司 地址: 南京经济技术开发区恒发路1号		
生产企业	名称: 南京海辰药业股份有限公司 地址: 南京经济技术开发区恒发路1号		
药品批准文号	国药准字H20234532	药品批准文号有效期	至2028年11月20日
附件	生产工艺信息表, 质量标准, 说明书, 标签		
主送	南京海辰药业股份有限公司		
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食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。		
备注	申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料及有关物质的研究资料。		

2023年11月21日