

进口产品吸入用一氧化氮（商品名：INOMAX）的上市申请前会议

2019年8月20日，在国家药品监督管理局药品审评中心召开了进口产品吸入用一氧化氮（商品名：INOMAX）的上市申请前会议。此次会议参会人员包括药审中心化药药学一部马玉楠部长、王亚敏副部长、于红老师（资深审评员）、刘福利老师（项目主审）、史敬芬老师等其他审评老师，厂家技术人员 Callie Gautreaux 和 Stacy Woepfel 以及注册代理兆科药业（合肥）有限公司的戴向荣博士、黄思伽博士、施敏、李冬美、王旭骅等。

此次会议主要针对该产品的生产过程以及进口注册申报资料相关技术要求进行沟通交流。会议开始前，分别由刘福利老师和戴向荣博士介绍了双方参会人员。接着由兆科药业的项目负责人施敏通过幻灯简单介绍了产品基本信息、药学资料总结、相关问题及答复。之后的环节中，厂家技术人员 Callie 详细介绍了本品的生产过程、灌装系统、气瓶运输及回收管理等，并对药审中心老师提出的问题一一作了详细解答。最终，针对提出的所有问题，双方均达成一致意见。此次会议的沟通交流为该产品的上市注册审评审批提供了充分的药学依据。

联系人: Vivian Fung

+852 2314 1282 or info@leespharm.com