

国家食品药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号：化转 20130013

批件号：(2013)国药标字 X-001-11 号

药品名称	通用名称：盐酸西替利嗪 汉语拼音：Yansuan Xitiliqin 英文/拉丁文：Cetirizine Hydrochloride		
剂型	原料药	规格	
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-276 (X-235) -2002
生产企业	企业名称：丽珠集团丽珠制药厂 生产地址：广东省珠海市拱北桂花北路		
批准文号	国药准字 H20000244	有效期	暂定 24 个月
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。鉴于该企业在标准试行期内未能正常生产，恢复生产时应根据药品再注册的有关要求提出现场检查申请，经现场检查和产品检验合格后方可上市销售。		
标准编号	WS ₁ - (X-001) -2013Z		
实施日期	2013 年 7 月 17 日		
附件	盐酸西替利嗪药品标准		
主送	丽珠集团丽珠制药厂		
抄送	各省、自治区、直辖市药监局及药检所，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局药品审评中心		
备注			

