



晴安欣®

监测一次血小板计数,至少4周。

停用本品;如果以最大剂量40mg每天一次治疗4周后,血小板计数未升高 $50 \times 10^9/L$ 以上,则停用本品治疗。如果20mg每周一次治疗服用2周后,血小板计数 $>250 \times 10^9/L$,则停用本品治疗。

ITP患者服用中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂或抑制剂时,应参考本品治疗。

表4总结了ITP患者在接受合并用药时本品的推荐起始剂量。

表4:ITP患者接受合并用药时本品的推荐起始剂量

Table with 2 columns: 合并用药, 推荐的起始剂量. Rows include 中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重抑制剂, 中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂, and 不良反应.

马来酸阿伐曲泊帕片 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:马来酸阿伐曲泊帕片

英文名称:Avatrombopag Maleate Tablets

汉语拼音:Malaisuan Afaquobopa Pian

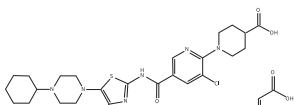
【成份】

本品主要成份为马来酸阿伐曲泊帕

化学名称:1-(3-氯代-5-[4-(4-氯苯氧)-2-基]-5-(4-环己基哌嗪-1-基)-1,3-噻唑-2-基)氨基甲酸酯

-2-基)噻唑-4-叔胺马来酸盐

化学结构式:



分子式: $C_{29}H_{34}Cl_2N_4O_5 \cdot C_4H_4O_4$

分子量:765.73

辅料:乳糖、微晶纤维素、交联聚维酮、胶态二氧化硅、硬脂酸镁和薄膜包衣预混剂(胃溶型)。

【性状】

本品为薄膜衣片,除去包衣后呈白色或类白色。

【适应症】

1. 本品适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。

慢性肝病患者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。

2. 本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发性免疫性血小板减少症(ITP)成人患者,使血小板计数升高并减少出血风险。

本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。

【规格】

20mg (按 $C_{29}H_{34}Cl_2N_4O_5 \cdot S_2$)

【用法用量】

慢性肝病相关血小板减少症患者:

本品为口服给药,应与食物同服,每天一次,连续口服5天。

若出现漏服,应在发现时立即服药,并在次日按原计划时间服用下一剂。不得通过增加单次剂量以弥补漏服的剂量。

在择期行诊断性检查或手术前10至13天开始服用本品。根据患者的血小板计数选择推荐剂量(参见表1)。在治疗ITP患者的临床试验中仅对本品每天一次,持续5天的给药方案进行了研究。患者应完成全部5天治疗,并在末次给药后的5至8天内接受手术。

表1:推荐剂量和持续时间:

Table with 3 columns: 血小板计数 (x10^9/L), 剂量, 口服时间. Rows for <40, 40-50.

监测:在本品治疗前和诊断性检查手术当天测定血小板计数,确保血小板升高至目标水平。

成人原发性免疫性血小板减少症(ITP)患者:

本品在ITP患者中建议的起始剂量为20mg(1片),每天一次,应与食物同服。

若出现漏服,应在发现时立即服药,但患者不得在同一时间服用两次的剂量以弥补漏服的剂量,并应根据当前给药方案服用下一剂。

服用最低有效剂量使血小板计数达到并维持 $\geq 50 \times 10^9/L$,以降低出血风险。不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。根据患者的血小板计数选择推荐剂量(参见表2和表3)。每日剂量不得超过40mg(2片)。

表2:ITP患者阿伐曲泊帕剂量调整

Table with 2 columns: 血小板计数 (x10^9/L), 剂量调整或措施. Rows for <50, >=50 to <=150, >=150 to <=250, >=250.

表3:ITP患者阿伐曲泊帕剂量水平

Table with 2 columns: 给药剂量*, 剂量水平. Rows for 40mg, 20mg, 10mg.

*所有慢性免疫性血小板减少症患者的初始给药方案,取用中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂或抑制剂除外。

*服用阿伐曲泊帕少于每日一次的患者应每周以一致的服药频率服药。

剂量水平3:每周不连续的三天,如星期一、星期二和星期五。

剂量水平2:每周不连续两天,如星期一和星期五。

剂量水平1:每周的一天,如星期一。

监测:开始本品治疗后,每周测定血小板计数,直至血小板计数稳定在 $\geq 50 \times 10^9/L$ 且 $\leq 150 \times 10^9/L$ 。在治疗的最初几周,对于每周只接受一次或两次阿伐曲泊帕治疗的患者,应进行每周两次的血小板计数监测。治疗期间如果调整阿伐曲泊帕剂量,也应进行每周两次的血小板计数监测。

由于在治疗的最初几周内血小板计数存在超过 $400 \times 10^9/L$ 的潜在风险,需要仔细监测患者任何血小板增多的体征或症状。在达到稳定的血小板计数后,每月至少监测一次血小板计数。停用本品后需要每周

【不良反应】

以下严重不良反应【注意事项】:

• 血栓形成/血栓栓塞并发症

临床试验经验

由于临床试验是在各种不同条件下进行的,在某个药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能与另一个药物的临床试验中的发生率进行直接比较,并且可能并不反映临床实践中观察到的发生率。

慢性肝病相关血小板减少症患者

阿伐曲泊帕的安全性特征总结数据来自两项设计相同的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床试验(ADAPT-1和ADAPT-2),共430名慢性肝病相关血小板减少症患者在接受择期诊断性检查或手术之前,连续口服5天阿伐曲泊帕(N=274)或者安慰剂(N=156),并在给药后进行一次安全性评估。根据基线时的平均血小板计数,将患者分为两个队列:

• 低基线血小板计数队列(< $40 \times 10^9/L$),口服本品60mg/次,每天一次,连续口服5天。

• 高基线血小板计数队列($40 \sim 50 \times 10^9/L$),口服本品40mg/次,每天一次,连续口服5天。

多数患者为男性(65%),中位年龄为58岁(19-86岁);白人占60%,亚洲人占33%,黑人占3%,其他人种占3%。

表5总结了两项试验合并数据中阿伐曲泊帕组(60mg或40mg)的常见不良反应(发生率 $\geq 3\%$)。

表5:阿伐曲泊帕组中发生率 $\geq 3\%$ 的不良反应(ADAPT-1研究和ADAPT-2研究合并数据)

Table with 6 columns: 不良反应, 低基线血小板计数队列 (<40 x10^9/L), 安慰剂 (N=156) %, 高基线血小板计数队列 (40-50 x10^9/L), 安慰剂 (N=156) %, 合计阿伐曲泊帕 (N=274) %, 合计安慰剂 (N=156) %.

*阿伐曲泊帕组患者治疗期间发生的不良反应发生率从高到低的顺序排列(N=274)

对于低基线血小板计数队列,60mg阿伐曲泊帕组和安慰剂组中的严重不良反应发生率分别为7%(11/159)和1.3%(2/91)。对于高基线血小板计数队列,40mg阿伐曲泊帕组和安慰剂治疗组中的严重不良反应发生率分别为8%(9/115)和3%(2/65)。阿伐曲泊帕组中常见的严重不良反应为低钠血症。两名接受阿伐曲泊帕治疗的患者(0.7%)发生了低钠血症,而安慰剂组中没有出现。

导致本品停药的不良反应包括头痛、发热和肌痛;上述不良反应都发生在本品(60mg)治疗组,且各有1名患者(0.4%)报告。

成人原发性免疫性血小板减少症(ITP)患者

阿伐曲泊帕用于ITP患者的安全性特征总结数据来自四项在境外开展的和一项在中国境内开展的临床试验:两项境外III期试验(E5501-G000-302;一项随机、双盲、安慰剂对照试验;E5501-G000-305;一项随机、双盲、阳性药物对照试验);一项境内III期试验(AVA-ATP-CN301;一项随机、双盲、安慰剂对照试验)和两项境外II期试验(S01-CL-003;一项随机、双盲、安慰剂对照,剂量范围探索试验;S01-CL-004;一项开放标签扩展试验)。

上述四项境外开展的临床试验中,双盲和开放标签扩展阶段共纳入161例ITP患者,共128例患者接受阿伐曲泊帕2.5mg至40mg,每天一次的治疗,中位暴露时间为29.1周,至少有1次给药后安全性评估。大多数患者为女性(63%),中位年龄为50.5岁(18-83岁)。种族和族裔分布为:白人占84%、黑人占6%、亚洲人占6%,其他人种占6%。

表6总结了上述四项境外临床试验中阿伐曲泊帕组常见的不良反应(发生率 $\geq 10\%$)。

表6:接受阿伐曲泊帕治疗的ITP患者中发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应(临床试验的合并数据)

Table with 3 columns: 不良反应, 阿伐曲泊帕(N=128) %, 安慰剂(N=22) %.

在阿伐曲泊帕组中,严重不良反应的发生率为9%(12/128)。超过1例患者报告的严重不良反应为头痛,发生率为1.6%(2/128)。

超过1例患者报告的导致阿伐曲泊帕停药的不良反应,为头痛,发生率为1.6%(2/128)。

中国患者的随机、安慰剂对照III期研究(AVA-ATP-CN301)中共入组了74名中国ITP受试者,其中48名在6周的剂量递增阶段接受阿伐曲泊帕片治疗。整个研究阶段中,共有72例受试者接受阿伐曲泊帕治疗,整体暴露时间的均值为170.5(33.61)天。阿伐曲泊帕的平均日剂量均值(SD)为17.2(9.38)mg。阿伐曲泊帕组中最常报告的与治疗相关的AE是血小板计数升高,这与阿伐曲泊帕治疗作用相关(表7)。

表7:接受阿伐曲泊帕治疗的ITP患者中发生率 $\geq 5\%$ 的不良反应(核心治疗阶段)

Table with 3 columns: 系统器官分类(SOC)/首选术语(PT), 阿伐曲泊帕(N=48), 安慰剂(N=26).

MedDRA版本25.0

整个研究接受阿伐曲泊帕治疗期间,发生率 $\geq 5\%$ 的不良反应包括:血小板计数升高,共22例(30.6%)受试者发生;头痛,共12例(16.7%)受试者发生。

上市前不良反应

在本批准准后使用期间已发现了以下不良反应。因为这些不良反应是由不确定规模的使人群自发性报告,并且总是能够合理地估计其发生率或建立与药物暴露的结果关系。

免疫系统疾病:过敏反应,包括痒疹、皮疹、荨麻疹、红斑、疱疹性、泛发性皮疹、带状疱疹、面部肿胀和舌头肿胀。

【禁忌】
对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。

【注意事项】
血栓形成/血栓栓塞并发症
阿伐曲泊帕是一种血小板生成素(TPO)受体激动剂, TPO受体激动剂与慢性肝病患者的血栓形成以及血栓栓塞并发症有关。在接受TPO受体激动剂治疗的慢性肝病患者中已有门静脉血栓形成的报道。在本品开展的ADAPT-1和ADAPT-2两项临床试验中, 有一名接受阿伐曲泊帕治疗的合并血小板减少症的慢性肝病患者(n=1/274, 0.4%)在治疗期间发生门静脉血栓形成事件。接受本品治疗的慢性免疫性血小板减少症患者中, 有7% (9/128) 的患者发生血栓栓塞事件(动脉或静脉血栓栓塞)。合并已知血栓栓塞危险因素的患者, 包括遗传性血栓前期状态(凝血因子V Leiden突变, 凝血酶原基因20210A突变, 抗凝血酶缺乏, 蛋白C缺乏或蛋白S缺乏), 在接受阿伐曲泊帕治疗时会增加血栓形成的风险。

慢性肝病患者或慢性免疫性血小板减少症患者不得通过服用阿伐曲泊帕恢复正常的心血小板计数。应参照【用法用量】使用本品, 以达到目标血小板计数。治疗期间应注意观察患者是否有血栓栓塞的症状和体征, 一旦发生应及时治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠
目前妊娠期间妇女用药的数据不足。根据动物生殖研究的结果, 孕妇使用本品可能会对胎儿造成伤害(见【药理毒理】)。如妊娠期妇女经医生评估获益风险后, 仍需使用本品治疗, 则应充分告知本品对胎儿的潜在风险。

哺乳期妇女
尚未获得关于人乳汁中是否有阿伐曲泊帕, 以及对母乳喂养的婴儿是否有影响的信息。根据动物实验推测, 本品极有可能出现在人乳汁中, 并有可能导致母乳喂养婴儿出现严重不良反应, 因此在本品治疗期间和最后一剂用药后至少2周内不推荐母乳喂养。

为最大限度地减少暴露, 哺乳期妇女应在治疗期间和本品最后一剂后的两周内中断母乳喂养、吸出乳汁并丢弃。

【用法用量】
尚无本品用于18岁以下患者的临床试验数据。

【老年用药】
本品临床研究未能纳入足够的65岁及以上人群, 因此尚不能判断老年患者用药后的安全性和有效性是否与非老年患者相同。

【药物相互作用】
已在健康受试者中给予单次20mg阿伐曲泊帕, 和可能会合并使用的药物或常用药物药代动力学研究的探针药物, 进行了药物相互作用研究。(参见表8)。

表8. 药物相互作用: 合并用药中阿伐曲泊帕药代动力学的变化

合并用药*	阿伐曲泊帕伴/不合并用药时PK几何平均值比值[90%CI] (无效应=1.00)	
	AUC _{0-∞}	C _{max}
强效CYP3A4抑制剂		
伊曲康唑	1.37 (1.10, 1.72)	1.07 (0.86, 1.35)
中度CYP3A4和CYP2C9抑制剂		
氟康唑	2.16 (1.71, 2.72)	1.17 (0.96, 1.42)
中度CYP2C9和强效CYP3A4诱导剂		
利福平	0.57 (0.47, 0.62)	1.04 (0.88, 1.23)
P-gp抑制剂		
环孢素	0.83 (0.65, 1.04)	0.66 (0.54, 0.82)
P-gp和中度CYP3A4抑制剂		
维拉帕米	1.61 (1.21, 2.15)	1.26 (0.96, 1.66)

*稳态时, 环孢素除外(单剂量给药)
其他药物对慢性免疫性血小板减少症患者服用阿伐曲泊帕的影响
中度或强效CYP2C9/RCP3A4双重抑制剂

合并使用中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重抑制剂会增加阿伐曲泊帕的AUC(见表8), 可能会增加阿伐曲泊帕的毒性风险。当与中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重抑制剂合并用药时, 需减少阿伐曲泊帕的起始剂量(见表8)。

接受阿伐曲泊帕治疗的患者, 开始使用中或强效CYP2C9和CYP3A4双重抑制剂时, 应监测其血小板计数, 按需调整阿伐曲泊帕剂量(见【用法用量】)。

中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂
合并使用中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂会降低阿伐曲泊帕的AUC(见表8), 这可能会降低阿伐曲泊帕的疗效。当与中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂合并用药时, 建议增加阿伐曲泊帕的起始剂量(见表8)。

接受阿伐曲泊帕治疗的患者, 开始使用中或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂时, 应监测其血小板计数, 按需调整阿伐曲泊帕剂量(见【用法用量】)。

慢性肝病患者
慢性肝病患者无需调整剂量。

阿伐曲泊帕的影响
在体外, 阿伐曲泊帕对CYP1A、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1和CYP3A4无抑制作用, 对CYP1A、CYP2B6、CYP2C8和CYP3A4无诱导作用, 对CYP2C8和CYP2C9具有微弱诱导作用。

在体外, 阿伐曲泊帕对有机阴离子转运蛋白(OAT) 3和乳酸脱氢酶B(LDH)具有抑制作用, 但对有机阴离子转运蛋白多肽(OATP) 1B1和1B3、有机阳离子转运蛋白(OCT) 2和OAT1无抑制作用。

转运蛋白的影响
阿伐曲泊帕是P-糖蛋白(P-gp)介导的转运底物(见表8)。阿伐曲泊帕不是OATP1B1、OATP1B3、OCT2、OAT1和OAT3的底物。

【药物过量】
药物过量时, 血小板计数可能会过度增加从而导致血栓形成或血栓栓塞并发症。应密切监测患者临床症状体征和血小板计数。根据诊疗常规处理血栓并发症。
本品尚无已知解毒剂。

血液透析预计不会增加本品的清除, 因为本品仅有约6%经肾脏排泄, 并且本品与血浆蛋白高度结合。

【临床药理】
药物作用机制
阿伐曲泊帕是一种口服的小分子TPO受体激动剂, 作用机制见【药理毒理】。

药效学
血小板反应
成人患者在接受本品治疗后, 血小板计数呈剂量和暴露依赖性升高。开始治疗后3至5天内可见血小板计数增加, 10至13天后达到峰值。治疗后, 血小板计数逐渐减少, 直至恢复至接近基线值。

心脏电生理学
在与40mg和60mg剂量相似的暴露量下, 本品未观察到有临床意义的QT间期延长。合并慢性肝病患者临床研究中的数据进行分析, 在最高推荐治疗剂量下, 预计不会出现大于20ms的平均QTc延长效应。

药代动力学
10mg(最低获批剂量0.5倍)至80mg(最高获批剂量的1.3倍)剂量范围内单次给药后, 阿伐曲泊帕

的暴露随剂量增加成比例增加。健康受试者口服40mg本品后, 峰浓度(C_{max})的几何平均值(%CV)为166(84%) ng/mL, AUC_{0-∞}为4198(83%) ng·hr/mL。在健康受试者和慢性肝病患者中, 阿伐曲泊帕的药代动力学特征相似。

吸收
本品的中位达峰时间(T_{max})为给药后5-6小时。

食物影响
低脂膳食或高脂膳食对阿伐曲泊帕的AUC_{0-∞}和C_{max}没有影响。

与食物同服时, 阿伐曲泊帕暴露量的差异程度为40%-60%, 与受试者相比, 本品与低脂或高脂膳食同服时, T_{max}延迟了0-2小时(中位T_{max}范围为5-8小时)。

分布
阿伐曲泊帕的平均表观分布容积(%CV)为180L(25%)。阿伐曲泊帕与血浆蛋白的结合率高于96%。

消除
阿伐曲泊帕的平均血浆清除半衰期(%CV)约为19小时(19%)。阿伐曲泊帕的平均清除率(%CV)为6.9 L/hr(29%)。

代谢
阿伐曲泊帕主要通过细胞色素P450(CYP) 2C9和CYP3A4代谢。

排泄
本品88%经粪便排泄, 其中原型排泄占34%, 仅6%经尿液排泄。

特殊人群
年龄(18-86岁)、体重(39-175kg)、性别、种族(白人、非裔美国人、东亚人(如日本人、中国人和韩国人))、任何级别的肾功能损害(Child-Turcotte-Pugh, CTPA、B和C级, 或终末期肝病模型(MELD)评分4-23)和轻度至中度肾功能损害(C_{cr}≥30ml/min)对阿伐曲泊帕的药代动力学均无有临床意义的影。

年龄(>18岁)、重度肾功能损害(C_{cr}<30ml/min, Cockcroft-Gault)、包括无液透析的情况, 对阿伐曲泊帕的药代动力学影响尚不清楚。

遗传药理学
CYP2C9*2和CYP2C9*3基因功能丧失导致CYP2C9酶活性降低。对阿伐曲泊帕研究中遗传药理学数据进行分析, 与野生型CYP2C9受试者(正常代谢者[n=94])的暴露量相比, 由于基型多态性导致功能丧失的杂合CYP2C9受试者(中度代谢者[n=24])的暴露量提高了约1.4倍, 纯合CYP2C9受试者(慢代谢者[n=2])的暴露量提高了约2倍。

【药理毒理】
药理作用
阿伐曲泊帕是一种可口服的小分子促血小板生成素(TPO)受体激动剂, 可刺激骨髓巨核细胞中巨核细胞的增殖和分化, 从而增加血小板的生成。阿伐曲泊帕不与TPO竞争结合TPO受体, 在血小板生成上与TPO具有叠加效应。

阿伐曲泊帕能使人血小板计数出现剂量和暴露依赖性升高。在5天的治疗疗程中, 治疗开始后3至5天内观察到血小板计数增加, 在10至13天后观察到峰值。随后, 血小板计数逐渐减少, 在35天后恢复至接近基线值。

毒理研究
遗传毒性
阿伐曲泊帕Ames试验、体外人淋巴细胞染色体畸变试验和大鼠体内骨髓微核试验结果均为阴性。

生殖毒性
生育力和早期胚胎发育毒性试验中, 雄性和雌性大鼠体内的暴露量(以AUC计)分别为人推荐剂量(60mg/天)下暴露量的22和114倍时, 阿伐曲泊帕对生育力和早期胚胎发育未见影响。

在妊娠-胎仔发育毒性试验中, 妊娠大鼠于器官发生早期给予阿伐曲泊帕100、300、1000mg/kg/天, 在具有母体毒性的剂量下(以AUC计, 相当于人体暴露量的19倍)下可见胎仔体重轻微下降。妊娠免于器官发生期给予阿伐曲泊帕100、300、600mg/kg/天, 所有剂量组均可见自发流产、300和600mg/kg/天剂量组可见母体体重下降和摄食量减少。该试验剂量100mg/kg/天下的暴露量为人体推荐剂量(60mg/天)下AUC的10倍, 大鼠和兔的胎仔-胎仔无影响剂量分别为100mg/kg/天(以AUC计, 相当于人体暴露量的53倍)和600mg/kg/天(以AUC计, 相当于人体暴露量的35倍)。

在围产期发育毒性试验中, 妊娠大鼠于器官发生期和哺乳期每日给予阿伐曲泊帕5-600mg/kg、100、300、600mg/kg/天剂量下产生母体毒性, 导致总窝丢失、幼仔体重下降和死亡率升高, 大部分幼仔于出生后第14-21天内死亡。在50mg/kg/天(以AUC计, 该剂量下母体暴露量相当于人推荐剂量60mg/天暴露量的43倍, 胎仔暴露量约相当于3倍)剂量下未见明显母体毒性, 但在出生后第4天-21天的幼仔死亡率升高, 且未持续到出生后第25天(AUC以计), 此剂量下还可见胎仔体重增加和性成熟延迟, 对子代的行为或生殖功能无影响。在哺乳期大鼠中, 阿伐曲泊帕可进入乳汁。

致毒性
在两年致癌性试验中, 小鼠和大鼠分别经口给予阿伐曲泊帕20、60、160mg/kg和20、50、160mg/kg。雌性大鼠在160mg/kg/天剂量下可见肾脏内分泌腺(肾髓质细胞样细胞)肿瘤(类癌)发生率升高, 该剂量下的暴露量(以AUC计)相当于人推荐剂量60mg/天暴露量的117倍。胃类癌可能与毒性试验中所观察到的长期高胃泌素血症有关。通常认为啮齿类动物中高胃泌素血症相关的胃类癌在人类中低风险或与人相关性低。

胎儿发育毒性
在幼龄大鼠10周重复给药毒性试验中, 幼龄大鼠经口给予阿伐曲泊帕20-300mg/kg/天, 未见药物相关的死亡或异常临床症状; 100、300mg/kg/天剂量下胃出现剂量依赖性的腺上皮变性、再生性增生和萎缩, 100mg/kg/天剂量下雌性大鼠的暴露量(以AUC计)相当于人推荐剂量60mg/天暴露量的14倍; 雌性大鼠在300mg/kg/天剂量下可见肾脏局灶性钙化的背景性病变发生率增加, 该剂量下雌性动物的暴露量(以AUC计)相当于人推荐剂量60mg/天暴露量的50倍。

【规格】
30°C以下保存。

【包装】
药用铝箔和聚酯袋/铝/聚乙烯/聚丙烯成型固体药用复合硬片包装;
7片/板×1板/盒、7片×2板/盒、7片×4板/盒、10片/板×1板/盒、15片/板×1板/盒。

【有效期】
24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH18002023

【批准文号】国药准字H20234563

【上市许可持有人】
企业名称: 南京正大天晴制药有限公司
注册地址: 南京经济技术开发区惠恩路9号
邮政编码: 210038
电 话: 025-85109999
网 址: www.njqtcc.com

【生产企业】
企业名称: 南京正大天晴制药有限公司
生产地址: 南京经济技术开发区惠恩路9号
邮政编码: 210038
电 话: 025-85109999
网 址: www.njqtcc.com



南京正大天晴制药有限公司
NANJING CHIA TAI TUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.