



## 国家药品监督管理局

# 化学原料药上市申请批准通知书

登记号: Y20210001257

受理号: CYHS2260016

通知书编号: 2023YS00431

化学原料药名称	通用名称: 磷酸西格列汀 英文名/拉丁名: Sitagliptin Phosphate		
化学原料药注册标准编号	YBY65072023	有效期	18个月
包装规格	5kg/桶、10kg/桶、15kg/桶		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
审批结论	见附页		
生产企业	名称: 南通常佑药业科技有限公司 地址: 南通市如东县沿海经济开发区通海四路2号		
通知书有效期	至 2028年7月3日		
附件	<input checked="" type="checkbox"/> 生产工艺 <input checked="" type="checkbox"/> 质量标准 <input checked="" type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市后研究要求 <input type="checkbox"/> 其它		
主送	南通常佑药业科技有限公司		
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信息中心, 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药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司。		
备注			

2023年7月4日

审批结论:

根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

请申请人关注：请继续积累产品中NTTP杂质残留情况，必要时完善控制策略，如有异常及时上报。