索 引 号

07B260206202200283

信息所属单位

畜牧兽医局

信息名称

中华人民共和国农业农村部公告 第560号

文　　号

农业农村部公告 第560号

生效日期

2022年05月26日

发布日期

2022年06月09日

内容概述

批准法国威隆制药股份有限公司等5家公司生产的托芬那酸片等5种兽药产品在我国再注册、变更注册。

网址：中华人民共和国农业农村部公告 第560号 http://www.moa.gov.cn/govpublic/xmsyj/202206/t20220609\_6402023.htm

## 中华人民共和国农业农村部公告第560号

发布时间：2022年06月09日

字体：[大 中 小]

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经审查，批准法国威隆制药股份有限公司生产的托芬那酸片在我国再注册，核发《进口兽药注册证书》，并发布修订后的产品质量标准、说明书、标签和工艺规程，自新核发的《进口兽药注册证书》生效之日起执行，此前发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。

批准硕腾公司美国林肯生产厂等2家公司生产的猪萎缩性鼻炎灭活疫苗等2种兽药产品在我国再注册，核发《进口兽药注册证书》，并发布修订后的产品质量标准、说明书和标签，自新核发的《进口兽药注册证书》生效之日起执行，此前发布的该2种兽药产品质量标准、说明书和标签同时废止。

批准美国礼蓝动物保健有限公司英国生产厂等2家公司生产的阿维拉霉素预混剂等2种兽药产品在我国变更注册。

特此公告。

附件：1.进口兽药注册目录

2.质量标准

3.说明书和标签

4.工艺规程

农业农村部

2022年5月26日

附件1

**进口兽药注册目录**

| **兽药名称** | **生产厂****名称** | **国 别** | **进口兽药****注册****证书号** | **有效期限** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 托芬那酸片（6mg）Tolfenamic acid Tablets | 法国威隆制药股份有限公司Vetoquinol S.A. | 法国 | （2022）外兽药证字43号 | 2022.09.15    —2027.09.14 | 再注册 |
| 托芬那酸片（60mg）Tolfenamic acid Tablets | （2022）外兽药证字44号 |
| 猪萎缩性鼻炎灭活疫苗Bordetella Bronchiseptica﹣Pasteurella Multocida Bacterin﹣Toxid | 硕腾公司美国林肯生产厂Zoetis Inc., Lincoln, USA | 美国 | （2022）外兽药证字45号 | 2023.01.12  —2028.01.11 | 再注册 |
| 犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感四联活疫苗﹣犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗Live Vaccine against Canine Distemper, Adenovirus Type 2, Parvovirosis, Parainfluenza Virus and Inactivated Vaccine against Canine Leptospirosis（Canicola＋Icterohaemorrhagiae） | 西班牙海博莱生物大药厂LABORATORIOS HIPRA, S.A. | 西班牙 | （2022）外兽药证字46号 | 2022.08.31  —2027.08.30 | 再注册 |
| 阿维拉霉素预混剂（100g∶10g）Avilamycin Premix | 美国礼蓝动物保健有限公司英国生产厂Elanco UK AH Limited | 英国 | （2019）外兽药证字84号 | 2019.11.18  —2024.11.17 | 变更注册：直接接触兽药的包装材料变更为热密封层合袋，贮藏条件变更为“在不超过25℃干燥处保存” |
| 阿维拉霉素预混剂（100g∶20g）Avilamycin Premix | （2019）外兽药证字85号 |
| 阿莫西林注射液（100ml∶15g）Amoxicillin Injection | 百美达美国生产厂Constant Irwindale Inc. | 美国 | （2020）外兽药证字38号 | 2020.09.07  —2025.09.06 | 变更注册：有效期变更为36个月 |
| 阿莫西林注射液（250ml∶37.5g）Amoxicillin Injection | （2020）外兽药证字39号 |