核准日期：2022 年 05 月 25 日
修改日期：2022 年 06 月 06 日
2022 年 06 月 10 日
2023 年 08 月 22 日

普乐沙福注射液说明书

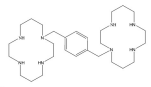
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：普乐沙福注射液
英文名称：Plerixafor Injection
汉语拼音：Puleshafu Zhusheye

【成份】

本品活性成份为普乐沙福。
化学名称：1,1'-[1,4-亚苯基二(亚甲基)]-二-1,4,8,11-四氮杂环十四烷
化学结构式：



分子式：$C_{28}H_{54}N_8$
分子量：502.78
辅料为：氯化钠、注射用水（如需要，用盐酸和氢氧化钠调节 pH 至 6.0~7.5）。

【性状】

本品为无色至淡黄色澄明液体。

【适应症】

本品与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。

【规格】

1.2ml:24mg

【用法用量】

推荐的用法用量

在给药前应检查药瓶是否有颗粒物质和变色，如果有颗粒物质或者溶液变色，不得使用。

患者接受 G-CSF 每天 1 次、共给药 4 天后开始本品治疗。在开始每次采集前 11 小时进行本品给药，最多连续给药 4 天。

根据体重确定本品皮下注射给药的推荐剂量：

- 患者体重≤83kg 时，20 mg 固定剂量，或者按体重 0.24 mg/kg。
- 患者体重>83kg 时，按体重 0.24 mg/kg。

使用患者实际体重计算本品的给药体积。每瓶含有 1.2 mL 溶液，浓度 20 mg/mL，根据如下公式计算患者给药体积：

0.012×患者实际体重（kg）=给药体积（mL）

在普乐沙福首次给药前 1 周内称量体重，用于计算普乐沙福给药剂量。在临床研究中，最高根据患者理想体重的 175%计算普乐沙福剂量。未研究体重超过患者理想体重的 175%中普乐沙福的剂量和治疗情况。使用以下公式确定理想体重：

男（kg）：50 + 2.3×（（身高（cm）×0.394）-60）；
女（kg）：45.5 + 2.3×（（身高（cm）×0.394）-60）。

根据暴露量随体重增加而增加，本品剂量不得超过 40 mg/天。

推荐的伴随用药

在开始首次本品给药前连续 4 天以及每天进行采集前，每天上午给予 G-CSF 10μg/kg。

肾功能不全患者的用药

在中度和重度肾功能不全患者中（估算的肌酐清除率（CL_{CR}）≤50 mL/min），根据体重降低三分之一的本品剂量，见表 1。如果 CL_{CR}≤50 mL/min，剂量不得超过 27 mg/天，因为 mg/kg 基础计算的剂量导致普乐沙福暴露随体重增加而增加。（参见【药代动力学】）如果将使用剂量降低三分之一，全身药物暴露在中度和重度肾功能不全患者与正常肾功能患者中相似。（参见【药代动力学】）。

表1：肾功能不全患者的本品推荐剂量

估算的肌酐清除率（mL/min）	剂量	
	体重≤83kg	体重＞83kg和＜160kg
>50	20 mg或0.24 mg/kg，每天1次	0.24 mg/kg，每天1次（不超过40 mg/天）
≤50	13 mg或0.16 mg/kg，每天1次	0.16 mg/kg，每天1次（不超过27 mg/天）

使用如下（Cockroff-Gaulf）公式估算CL_{CR}：

男性：

$$\text{肌酐清除率(mL/min)} = \frac{\text{体重(kg)} \times (140 - \text{年龄（岁）})}{72 \times \text{血清肌酐(mg/dL)}}$$

女性：

肌酐清除率（mL/min）=0.85×男性计算数值

尚无足够信息推荐透析患者的用药剂量。

儿童患者

儿童患者使用经验有限。尚未确立 18 岁以下儿童使用本品的安全性和有效性。

老年患者（＞65 岁）

肾功能正常的老年患者无需调整剂量。肌酐清除率≤50mL/min 老年患者建议调整剂量（见上文肾功能不全）。一般来说，因为肾功能减弱发生率随年龄增加而增高，所以应谨慎选择老年患者的给药剂量。

【不良反应】

本说明书所描述的不良反应来自临床试验和上市后报告。由于临床研究是在各种不同条件下进行的，在一个临床研究中观察到的不良反应发生率不能与另一个临床研究观察到的不良反应发生率直接比较，也可能不能反映临床实践中的实际发生率。

以下严重不良反应将在本说明书【注意事项】讨论：

- 过敏性休克和过敏反应
- 白血病患者的潜在肿瘤细胞动员作用
- 循环白细胞增加和血小板计数降低
- 潜在的肿瘤细胞动员作用
- 脾肿大

1. 临床试验经验

国外临床研究中不良反应的总结

普乐沙福与G-CSF联用的患者中报告的最常见不良反应（≥10%）（不考虑因果关系），并且HSC动员和采集期间普乐沙福给药患者发生率大于安慰剂给药患者的不良反应包括腹泻、恶心、疲乏、注射部位反应、头痛、关节痛、头晕和呕吐。

从 2 项安慰剂对照随机III期研究（301 例患者）和 10 项非对照 II 期研究（242 例患者）中获得普乐沙福与 G-CSF 联用的安全性数据。患者主要通过每日皮下注射 0.24mg/kg 普乐沙福进行治疗。在这些研究中普乐沙福的中位暴露为 2 天（范围为 1~7 天）。

在非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者的 2 项随机对照研究中，在普乐沙福和 G-CSF 组中共有的 301 例患者接受治疗，安慰剂和 G-CSF 治疗组中包含 292 例患者。在开始首次普乐沙福 0.24mg/kg 皮下注射或安慰剂给药前 4 天以及每天进行造血干细胞采集之前，每天上午对患者给予 G-CSF 10μg/kg。接受普乐沙福给药的≥5%患者中发生（不考虑因果关系），并且造血干细胞动员和采集期间普乐沙福给药患者发生率大于安慰剂给药患者的不良反应，请见表 2。

表2：按受普乐沙福给药的非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤患者中≥5%患者发生且HSC动员和HSC采集期间发生率高于安慰剂的不良反应

	患者百分比(%)					
	普乐沙福和G-CSF(n=301)			安慰剂和G-CSF(n=292)		
	所有分级*	3级	4级	所有分级*	3级	4级
胃肠系统病						
腹泻	37	<1	0	17	0	0
恶心	34	1	0	22	0	0
呕吐	10	<1	0	6	0	0
胃肠胀气	7	0	0	3	0	0
全身性疾病和给药部位各种反应						
注射部位反应	34	0	0	10	0	0
疲乏	27	0	0	25	0	0
各种肌肉骨骼和结缔组织疾病						
关节痛	13	0	0	12	0	0
神经系统疾病						
头痛	22	<1	0	21	1	0
头晕	11	0	0	6	0	0
精神疾病						
失眠症	7	0	0	5	0	0

*根据世界卫生组织（WHO）的标准进行分级

在随机对照研究中，34%的 NHL 和 MM 患者在普乐沙福皮下注射部位可见轻度至中度注射部位反应。这些反应包括红斑、血肿、出血、硬结、炎症、刺激、疼痛、感觉异常、瘙痒、皮疹、肿胀和荨麻疹。

少于1%的患者在普乐沙福给药后30min内可见轻度至中度过敏反应，包括1种或多种如下反应：荨麻疹（n=2）、眶周肿胀（n=2）、呼吸困难（n=1）或缺氧（n=1）。通过治疗（例如抗组胺药、皮质激素、补水或补充氧气）可以缓解症状或症状自然缓解。

皮下注射后可发生血管迷走神经反应、直立性低血压和/或晕厥。在普乐沙福肿瘤和健康志愿者研究中，少于1%的受试者在皮下注射普乐沙福（剂量≤0.24mg/kg）后发生血管迷走神经反应。大部分事件发生在普乐沙福给药后1小时内。由于可能出现这些反应，应采取适当的预防措施。

在随机对照研究中HSC动员和采集期间<5%患者中发生，但报告与普乐沙福相关的其他不良反应包括腹痛、多汗、腹胀、口干、红斑、胃部不适、乏力、口腔感觉减退、便秘、消化不良和肌肉骨骼疼痛。

白细胞增多：在临床试验中，在7%普乐沙福给药患者和1%安慰剂给药患者中在HSC采集前日或者当天观察到白细胞计数达至100,000/μL或更高。未见白细胞淤滞的并发症或者临床症状。

心肌梗死：在临床研究中，679 名肿瘤患者中有 7 名在给予普乐沙福和 G-CSF 动员 HSC 后出现心肌梗死。所有事件均出现在末次普乐沙福给药后至少 14 天。此外，同情给药项目中 2 名女性肿瘤患者在接受普乐沙福和 G-CSF 动员 HSC 后出现心肌梗死。其中 1 起事件出现在普乐沙福末次给药后 4 天。9 名患者中 8 名缺乏时间关系以及心肌梗死患者的风险特征并未提示普乐沙福在与 G-CSF 联用的患者中构成了心肌梗死的独立风险。

中国临床研究中不良反应的总结

在中国NHL患者中开展的III期临床研究（EFC12482）中，有51名患者实际暴露于普乐沙福和G-CSF治疗，另49名患者接受了安慰剂和G-CSF治疗。表3列出了在从第4天G-CSF动员到最后一次HSC采集后24小时内，普乐沙福组发生率≥1%，且发生率高于对照组，并认为与普乐沙福相关的不良反应。

表 3：EFC12482 研究中接受普乐沙福给药的非霍奇金淋巴瘤患者发生率≥1%，且 HSC 动员和 HSC 采集期间发生率高于安慰剂的药物相关不良反应汇总

	普乐沙福组（N=51）		安慰剂组（N=49）	
系统器官分类	所有级别	≥3级	所有级别	≥3级
精神疾病	1（2.0%）	0	0	0
失眠	1（2.0%）	0	0	0
各类神经系统疾病	3（5.9%）	0	0	0
头晕	1（2.0%）	0	0	0
头疼	1（2.0%）	0	0	0
感觉减退	1（2.0%）	0	0	0
胃肠系统疾病	5（9.8%）	0	0	0
恶心	4（7.8%）	0	0	0
腹泻	2（3.9%）	0	0	0
腹痛	1（2.0%）	0	0	0
呕吐	1（2.0%）	0	0	0

2. 上市后经验

除临床试验中报告的不良反应外，在普乐沙福上市后报告了如下不良反应。由于这些不良反应来自不确定规格的人群的自发报告，所以不可能始终可靠地估算反应发生率或者确定药物暴露的因果关系。

血液及淋巴系统疾病：脾肿大和脾破裂
免疫系统疾病：过敏反应，包括过敏性休克
精神病类：异常做梦和噩梦

【禁忌】

对普乐沙福注射液任何成分过敏者禁用。

【注意事项】

1.过敏性休克和过敏反应

在接受普乐沙福给药的患者中发生的严重过敏反应，包括速发型过敏反应，其中一些威胁生命伴有临床显著的低血压和休克（参见【不良反应】）。在普乐沙福给药期间和给药后至少 30 分钟，应观察患者发生过敏反应的迹象和症状，直到每次给药结束后达到临床稳定。仅在有可立即治疗过敏反应和其他超敏反应的人员和治疗手段的条件下进行普乐沙福给药。

在临床研究中，少于 1%患者在普乐沙福给药后 30 分钟内可见轻度或中度过敏反应（参见【不良反应】）。

2. 白血病患者的肿瘤细胞动员作用

为动员 HSC，普乐沙福可能引起白血病细胞的动员和采集物的后续污染。因此，不建议将普乐沙福用于白血病患者的 HSC 动员和采集。

3. 血液学影响

白细胞增多

普乐沙福与 G-CSF 合用时可增加循环白细胞计数和 HSC 计数。在普乐沙福治疗期间应监测白细胞计数。对于外周血中性粒细胞计数高于 50×10^9/L 的患者，应用根据临床状况决定是否使用普乐沙福。

血小板减少

在接受普乐沙福给药的患者中观察到血小板减少。应对接受普乐沙福给药和进行 HSC 采集的所有患者进行血小板计数监测。

4. 潜在的肿瘤细胞动员作用

当普乐沙福与 G-CSF 联合用于 HSC 动员时，肿瘤细胞可能从骨髓中释放出来，随后被收集在白细胞分离产物中。尚未充分研究可能回输肿瘤细胞的影响。

5.脾肿大和脾破裂

大鼠延长给药研究（2 至 4 周）每天 1 次皮下给予高于人体推荐剂量（根据体表面积计算）约 4 倍的普乐沙福后，观察到与髓外造血相关的绝对和相对脾脏重量增加。尚未在临床研究中具体评估普乐沙福对患者脾脏大小的影响。在接受普乐沙福和生长因子 G-CSF 联合给药之后有脾肿大和脾破裂的报告。在接受普乐沙福和 G-CSF 联用给药时发生左上腹痛和/或肩胛痛或肩痛的患者应进行脾脏完整性评估。

6. 胚胎-胎儿毒性

妊娠妇女使用普乐沙福时可能危害胎儿。在动物中普乐沙福具有致畸作用。没有妊娠妇女使用普乐沙福的充分和良好对照研究。育龄女性在普乐沙福用药期间至最后一剂给药后一周需采取有效避孕措施。如果妊娠期间使用该药品，或者患者在使用该药品期间发生妊娠，应告知患者对胎儿的潜在危害。（参见【孕妇及哺乳期妇女用药】）

7 .QT/QTc 延长

单次给药剂量达 0.40 mg/kg 时未见普乐沙福的 QT/QTc 延长作用。在随机、双盲、交叉研究中，48 例受试者单次皮下注射普乐沙福（0.24 mg/kg 和 0.40 mg/kg）和安慰剂。0.40 mg/kg 普乐沙福的峰浓度约为 0.24 mg/kg 单次皮下给药剂量后峰浓度的 1.8 倍。

8.对驾驶和操作机器能力的影响

普乐沙福可能影响驾驶和操作机器能力。部分患者出现眩晕、疲乏或血管迷走神经反应；因此，驾驶和操作机器时应谨慎。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

尚无妊娠妇女使用普乐沙福的充足数据。育龄女性在使用普乐沙福前应进行妊娠检测，并在普乐沙福用药期间至最后一剂给药后一周采取有效避孕措施。育龄女性在接受普乐沙福治疗期间应避免怀孕。

如果妊娠期间使用该药品，或者患者在使用该药品期间发生妊娠，应充分告知患者对胎儿的潜在危害（见【注意事项】）。

根据药效学作用机制，在妊娠期间使用普乐沙福可能引起先天性畸形。动物实验中显示具有致畸性（见【药理毒理】）。除非出现需要普乐沙福治疗的临床状况，妊娠期间不应使用普乐沙福。

哺乳

尚无普乐沙福在乳汁中的表现形式、对哺乳期婴儿的影响或对乳汁分泌的影响的相关数据。基于对哺乳期婴儿的潜在严重不良反应，在接受普乐沙福用药期间至最后一剂给药后一周，不建议哺乳。在决定停止哺乳或者停止用药时应考虑到药物对母亲的重要性。

避孕

妊娠妇女使用普乐沙福时可能会对胚胎-胎儿造成伤害。因此，育龄女性在普乐沙福用药期间至最后一剂给药后一周需采取有效避孕措施。

生育力

尚不明确普乐沙福对男性和女性生育力的影响。

【儿童用药】

尚未在对照临床研究中确立儿童患者使用普乐沙福的安全性和疗效。

【老年用药】

在普乐沙福对照临床研究的所有受试者中，24%为65岁及其以上受试者，其中0.8%为75岁和以上受试者。在老年受试者和年轻受试者间未见安全性或有效性的整体差异，其他报告的临床经验未发现老年和年轻患者间治疗反应的差异，但不能排除某些老年患者的敏感性较高。

由于普乐沙福主要通过肾脏排泄，肾功能正常的老年患者不需要剂量调整。一般来说，因为肾功能减弱的发生率随年龄增加而增高，所以应谨慎选择老年患者的给药剂量。推荐CLCR≤50 mL/min的老年患者进行剂量调整。（参见【用法用量】及【药代动力学】）

【药物相互作用】

根据体外数据，普乐沙福不是细胞色素P450同工酶的底物、抑制剂或诱导剂。普乐沙福不可能发生涉及细胞色素P450的体内药物-药物相互作用。在临床相似浓度下，在体外研究中普乐沙福不是P-糖蛋白的底物或抑制剂。（参见【药代动力学】）

【药物过量】

根据有限的数据，高于推荐剂量0.24mg/kg的皮下注射时，胃肠道疾病、血管迷走神经反应、直立性低血压和/或晕厥的发生率可能增高。

【药理毒理】

药理作用

普乐沙福是一种趋化因子受体CXCR4抑制剂，阻断CXCR4与同源配体（基质细胞衍生因子-1α，SDF-1α）的结合。研究认为，SDF-1α和CXCR4在人HSCs定向移动并归巢到骨髓的过程中发挥作用。一旦进入骨髓，干细胞CXCR4直接通过SDF-1α或通过诱导其他粘附因子，帮助这些细胞锚定在骨髓基质中。普乐沙福引起小鼠、犬、人白细胞增多和循环系统中的造血祖细胞数升高。在犬移植模型中，普乐沙福动员的CD34+细胞具有植入能力和长达一年的再生能力。

毒理研究

遗传毒性：普乐沙福Ames试验、中国仓鼠V79细胞染色体畸变试验、大鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：尚不明确普乐沙福对人生育力的影响。尚未进行普乐沙福对雄性和雌性动物生育力影响的生殖毒性研究。在大鼠28天重复给药毒性试验中，精子发生的过程未见与普乐沙福相关的异常变化，未见雄性和雌性大鼠生殖器官的毒性病理学证据。

普乐沙福在动物中有致畸作用。妊娠大鼠给予普乐沙福可见胚胎-胎仔发育毒性，包括死胎、重吸收和着床后丢失增加、胎仔出现体重降低、无眼、足趾变短、心脏室间隔缺损、环状动脉、球形心脏、脑积水、嗅脑室膨胀、骨骼发育延迟、胚胎-胎仔毒性主要发生在90mg/m²组，该剂量大约相当于人推荐剂量0.24mg/kg的10倍（按mg/m²计），或者相当于肾功能正常患者单次服用0.24mg/kg的10倍（按AUC计）。

致癌性：尚未进行普乐沙福致癌性研究。

【药代动力学】

在NHL和MM患者中预先给予G-CSF（10μg/kg，每天1次，连续4天）后评估普乐沙福0.24mg/kg单次给药的药代动力学。在0.04mg/kg到0.24mg/kg剂量范围内普乐沙福表现为线性药代动力学。在接受普乐沙福单药给药的健康受试者和接受普乐沙福与G-CSF联用的NHL和MM患者的临床研究中普乐沙福的药代动力学相似。

整合接受普乐沙福单次皮下注射给药（0.04mg/kg~0.24mg/kg）的63例受试者（NHL患者、MM患者、不同程度肾功能不全的受试者和健康受试者）的普乐沙福数据进行群体药代动力学分析。包括一级吸收和消除的二室处置模型可充分描述普乐沙福浓度-时间曲线。清除率和肌酐清除率（CL_{CR}）之间以及中央室分布容积和体重之间可见显著相关性。在肾功能正常患者中分布半衰期（$t_{1/2\alpha}$）估算为0.3小时，终末群体半衰期（$t_{1/2\beta}$）为5.3小时。

群体药代动力学分析可见，基于 mg/kg 的剂量导致普乐沙福暴露（AUC_0-24h）随体重增加而增加。为了比较 0.24mg/kg 基础给药和固定剂量（20 mg）给药后普乐沙福的药代动力学和药效学，对接受 0.24 mg/kg 或 20 mg 普乐沙福给药的 NHL 患者（N = 61）进行随访试验。在体重 70 kg 或以下的患者中开展试验。固定剂量 20 mg 的暴露（AUC_0-24h）是 0.24 mg/kg 给药暴露的 1.43 倍（表 4）。在达到目标≥5×10^6 个 CD34+细胞/kg 方面，固定剂量 20mg 给药的反应率数值上高于以 mg/kg 给药的患者（根据当地实验室数据 5.2％[60.0%相对 54.8%]，根据中心实验室数据 11.7%[63.3%相对 51.6%]）。但是，两个给药组达到≥5×10^6 个 CD34+细胞/kg 的中位时间均为 3 天，两组间安全性特征相似。根据这些结果，FDA 审核人员进行了进一步分析，选择 83 kg 的体重作为适用分界点，将患者固定剂量给药转为基于体重给药。

表4：固定剂量和基于体重给药方案的全身暴露（$AUC_{0\text{-}10h}$）比较

方案	几何平均AUC
固定20 mg（n=30）	3991.2
0.24 mg/kg（n=31）	2792.7
比值（90% CI）	1.43（1.32，1.54）

体重超过160kg的患者使用0.24 mg/kg普乐沙福给药的经验有限。因此，160 kg患者的给药剂量不得超过这个剂量（即，如果CL_{CR} >50mL/min剂量为40mg/天，如果CL_{CR}≤50 mL/min剂量为27 mg/天）。（参见【用法用量】）

吸收

普乐沙福皮下注射后30~60分钟达到血浆峰浓度。

分布

普乐沙福与人血浆蛋白中度结合，结合率可达58%。普乐沙福在人体内的表观分布容积为0.3L/kg，表明普乐沙福主要（但不限于）在血管外分布。

代谢

使用体外实验分析普乐沙福代谢。使用人肝微粒体或人原代肝细胞未见普乐沙福的体外代谢，且普乐沙福对主要药物代谢细胞色素P450酶（1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1和3A4/5）无体外抑制活性。在使用人肝细胞的体外研究中，普乐沙福对CYP1A2、CYP2B6和CYP3A4酶无诱导作用。这些研究结果表明普乐沙福与P450相关的药物发生药物相互作用的可能性低。

消除

普乐沙福主要通过尿液消除。对肾功能正常的健康志愿者给予0.24mg/kg普乐沙福后，在给药后的前24小时内，约70%的剂量在尿液中以原型排泄。在健康受试者和患者中，普乐沙福血浆消除半衰期（$t_{1/2}$）为3~5小时。在临床相似浓度下，在MDCKII和MDCKII-MDR1细胞模型的体外研究中，普乐沙福不是P-糖蛋白的底物或抑制剂。

肾功能不全

0.24mg/kg 普乐沙福单次皮下注射给药后，在不同程度肾功能不全的受试者中清除率降低，并与 CL_{CR} 呈正相关。轻度（CL_{CR} 51-80mL/min）、中度（CL_{CR} 31-50mL/min）和重度（CL_{CR}≤30mL/min）肾功能不全的受试者中平均 $AUC_{0\text{-}24h}$ 值分别比肾功能正常的健康受试者的暴露数值高 7%、32%和 39%。肾功能不全对 C_{max} 没有影响。群体药代动力学分析表明，与 CL_{CR}>50mL/min 的患者相比，中度和重度肾功能不全患者中药物暴露（$AUC_{0\text{-}24h}$）增加。这些结果支持中度到重度肾功能不全（CL_{CR}≤50mL/min）患者中剂量降低三分之一，以达到肾功能正常患者的匹配药物暴露。群体药代动力学分析发现，基于 mg/kg 剂量给药导致普乐沙福暴露（$AUC_{0\text{-}24h}$）随体重增加而增加；因此，如果 CL_{CR}≤50mL/min，剂量不得超过 27mg/天。（参见【用法用量】）

因为普乐沙福主要通过肾脏排泄，普乐沙福与降低肾功能或竞争肾小管主动分泌的药物同时给药可能增加普乐沙福或者伴随给药药物的血清浓度。还未评估普乐沙福与肾脏排泄或者已知影响肾功能的其他药物同时给药的影响。

种族

临床数据表明白种人和非裔美国人的普乐沙福药代动力学相似，未进行其他种族/人种组别研究。

性别

临床数据表明性别对普乐沙福药代动力学无影响。

年龄

临床数据表明年龄对普乐沙福药代动力学无影响。

【贮藏】密闭保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】1 瓶/盒。采用中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用局部覆聚四氟乙烯膜溴化丁基橡胶塞包装，外锁抗生素瓶用铝塑组合盖密封包装。

【有效期】36 个月。

【执行标准】YBH04742022

【批准文号】国药准字 H20223333

【药品上市许可持有人】

名称：合肥亿帆生物制药有限公司
注册地址：安徽省合肥市经开区繁华大道与文山路交口
邮政编码：230601
电话号码：0551-66100203

【生产企业】

企业名称：合肥亿帆生物制药有限公司
生产地址：安徽省合肥市经开区繁华大道与文山路交口
邮政编码：230601
电话号码：0551-66100201

【咨询热线】400-180-2019

60g 双胶纸 改有效期、去商标、加修改日期、改贮藏项、版号升级 23091904-0907 仁和版 CJ