

泰格康利华

药政法规更新摘要

GMP合规咨询 国际/内药品注册事务 CSV验证测试 信息化业务



目录

重要法规解读	1
《GDUFA 下的警告信 (WARNING LETTER) 后会议指南》	2
CDE 问答	5
2025 年 6 月 FDA 警告信汇总	6
信息直通车	8
监管与政策	8
药品研发与临床	9
CMC 药学研究	9
质量管理	11
注册与变更	12
药品上市许可	12
国家标准	13
药物警戒	14
药典动态	16
483 与警告信	18

• 中美欧药证机构名称缩略语

地区	药政机构名称	缩略语	地区	药政机构名称	缩略语
中国	国家药品监督管理局	NMPA	美国	美国食品与药品管理局	FDA
	国家药品监督管理局药品审评中心	CDE		美国药典委员会	USP
	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	CFDI		药品审评与研究中心	CDER
	中国食品药品检定研究院 (国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心, 中国药品检验总所)	NIFDC		生物制品评估和研究中心	CBER
	国家药品监督管理局药品评价中心 (国家药品不良反应监测中心)	CDR (ADR)	欧洲	欧洲药品管理局	EMA
	中国国家药典委员会	ChP		欧洲药品质量管理局	EDQM
	中国药学会	CPA		欧洲原料药委员会	APIC
				英国药品与健康产品管理局	MHRA

重要法规解读

《GDUFA 下的警告信（WARNING LETTER）后会议指南》

发布时间：2025 年 5 月 30 日

FDA 发布了<Post-Warning Letter Meetings Under GDUFA Guidance for Industry>《GDUFA 下的警告信后会议指南》。指南明确，合格设施需满足 OAI 状态、缴纳 GDUFA 设施费、违规仅限人类药物生产相关等条件，可提交包含 CAPA 计划及整改进展的会议包申请。FDA 将在 30 天内评估申请，若批准则讨论 CAPA 充分性，否则说明拒绝原因或延期至重新检查。会议通常在警告信回复 6 个月后举行，形式包括视频、电话或面签，时长 1 小时，需提前 30 天提交材料。

GDUFA（《仿制药用户费用修正案》）由美国国会于 2012 年颁布，作为《FDA 安全与创新法案》的一部分，旨在通过制药企业向 FDA 支付审评及设施检查费用，加快安全有效仿制药供应，提高审评可预测性与及时性，其每五年重新授权一次，2022 年重新授权的 GDUFA III 涵盖 2022 年 10 月 1 日至 2027 年 9 月 30 日。

一、背景与目的

● GDUFA III 承诺

FDA 与行业协商确定警告信后会议流程，允许合格设施就 CGMP 缺陷整改的 CAPA 计划获取 FDA 初步反馈，提升整改效率。

● 适用范围

仅针对因 FDA 检查导致 OAI 状态、缴纳 GDUFA 设施费且违规限于人类药物生产的设施。

二、会议请求流程

● 申请材料

设施信息

- 机构名称和设施地址
- FDA 机构标识符（FEI）编号
- 警告信编号或案件管理系统（CMS）案件编号
- 表明这是首次还是第二次申请警告信后会议
- 表明当年是否已缴纳 GDUFA 设施费，或该设施是否仅列于待决 ANDA 中

重要法规解读

- 会议安排

 设施组织中所有参会人员的名单，包括头衔和所属单位，含顾问和口译员。任何不直接隶属于设施、母公司或授权法律代表的参会者需提供签名的授权书或代表函。

 若企业请求特定日期，需建议日期范围和时间（如上午或下午）。如上文第四节所述，警告信后会议通常在设施提交 FDA 警告信首次回复后 6 个月或更长时间举行。

 不可用的日期和时间

 会议的拟议形式（即面签、视频会议、电话会议）。

 拟议会议议程，包括讨论每个议程项目的预估时间（注：会议通常时长 1 小时）。

- CAPA 摘要、状态报告及问题

 包含以下内容的章节及 / 或表格（见下文示例）：

a) 按警告信中列出的违规或偏差顺序排列的 CAPA 清单。注：若材料引用了对警告信的先前回复，需包含描述整改的警告信回复日期、页码及相关支持文件。

b) 总结同一设施的其他系统或企业拥有 / 运营的不同设施的系统是否受相应违规或偏差影响。

c) CAPA 的时间框架，包括临时措施。

d) 针对警告信中引用的违规或偏差所开启的所有 CAPA 的摘要，说明 CAPA 已解决、进行中及完成百分比。

e) 与警告信具体引用问题无关但与相关检查及 FDA 483 表格结果相关的额外 CAPA 摘要。注：若先前或警告信后的检查也归类为 OAI，还应包含这些 CAPA 及其完成状态的摘要。

- 关于设施 CAPA 充分性和完整性的关键问题清单，需能在预定会议时间内合理讨论。

- 时间要求：原则上在警告信首次回复 6 个月后申请，特殊情况可提前，需 FDA 批准。

三、申请评估结果

- 批准条件

- CAPA 计划完整覆盖警告信所有问题，且整改有合理进展。

- 拒绝原因

- CAPA 不完整或未评估对其他系统 / 设施的影响

- 整改进展不足或材料缺失

重要法规解读

- 推迟情形
 - 如果 FDA 认为重新检查比会议更合适，将会优先安排重新检查。

FDA 还给出了会议材料的建议表格：

Example: Table of Key Elements of a Meeting Package

Form FDA 483 Deviation Number, WL Item Number, or Additional CAPA Item (Brief Descriptive Name)	Topic/System	Summary	CAPA Number	Target Date	Current Progress
1, 1a, etc.	Facility, equipment, etc.	Brief summary of issue and CAPA	CAPA Number	Target Date	Substantive summary of status, including: 1) to be initiated; 2) in-progress; or 3) completed. Describe any issues that may influence timing of completion

WL = warning letter; CAPA = corrective action and preventive action.

重要法规解读

CDE 问答

问题 1

发布日期 2025-06-11

Q: 已取得药品批准文号的两种或者两种以上具有独立的适应症和用法用量的化学药品，如申请组合包装，应通过什么途径提出申请，申报资料有什么要求？

A: 申请人应按照《关于加强药品组合包装管理的通知》（国食药监注〔2004〕81 号）以及《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第七十八条第（四）款“国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更”要求，以补充申请形式提出组合包装申请，申报资料按照《国家药监局关于发布〈已上市化学药品变更事项及申报资料要求〉的通知》（2021 年第 15 号）以及 81 号通知的相关要求整理。

问题 2

发布日期 2025-06-19

Q: 对于境内外尚未有按照药品批准上市，但已有按医疗器械批准上市的产品，如在我国按照药品管理，能否按创新药申报？

A: 对于境内外尚未有按照药品批准上市、但已有按医疗器械批准上市的产品，如申报时在我国按照药品管理的，因器械已上市，将影响该产品在我国按创新药申报。药品注册申请人应根据医疗器械在境内外上市的情况，参照相应的仿制路径提出注册申请，产品应符合安全有效、质量可控等药品上市技术要求。对于上述情形药品，药品注册申请人应就是否发布参比制剂、研发技术要求等问题与药审中心沟通交流达成一致后方可提出注册申请。对于已按药品完成受理、处于审评审批过程中的上述情形品种，如申请人已按照新药技术要求完成安全、有效性研究，该药品后续审评审批可不再以发布参比制剂为前提，也无需提交专利声明。我局对其提交资料进行审评，审评通过的，批准时的注册分类表述为“参照 3 类/4 类仿制药”。

重要法规解读

2025 年 6 月 FDA 警告信汇总

在 2025 年 6 月，美国食品药品监督管理局（FDA）的监管行动备受瞩目。当月，FDA 共发布了 33 份警告信，同时还出具了 23 份 483 表格。这些数据反映出 FDA 在该月对相关企业和机构的监管力度持续加强。

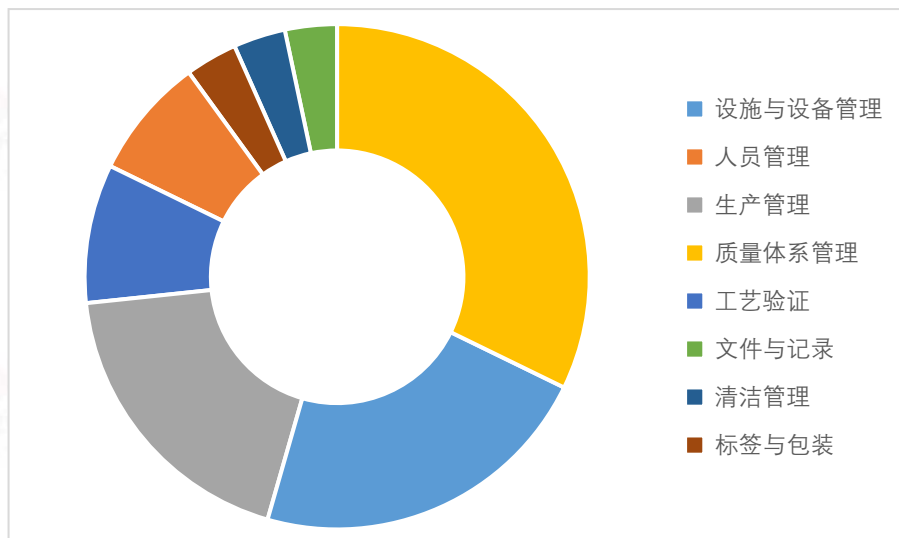
6 月 3 日，FDA 同时发布 3 封对于中国企业的警告信：

编号	企业	FEI 号	主要缺陷
1	以岭药业有限公司	3011640199	1、交叉污染； 2、质量部门失职
2	浙江逸洁日化有限公司	3016734050	1. 实验室检测不足：未验证活性成分含量 2. 稳定性测试缺失：仅提供 3 个月加速数据，无长期数据 3. 生产记录不全：缺乏配方、设备信息及操作记录 4. 工艺验证缺失：未进行任何工艺验证
3	黄石卫卫生材料药业有限公司	3005543486	1. 成品放行前实验室检测缺失 2. 有效期稳定性数据不充分

从警告信的内容来看：三家企业主要存在设备管理缺陷、质量控制失效、实验室检测不足、稳定性数据缺失、生产记录不全及工艺验证空白等六大类 CGMP 违规问题。其中，设备管理缺陷（如管道密封老化、交叉污染风险）和质量控制失效（清洁程序漏洞、高毒性物质管理缺失）风险等级最高，可能导致药品掺假、患者用药安全事件及跨批次污染等严重后果；实验室检测不足（未验证活性成分含量）和稳定性数据缺失（有效期缺乏科学依据）直接影响药品质量可控性，存在市场召回及监管处罚风险；生产记录不全和工艺验证空白则暴露了企业基础质量管理体系的薄弱，可能导致批次质量不可追溯、工艺失控等系统性问题。FDA 要求企业针对高风险缺陷立即启动全面风险评估、设备改造及质量体系独立审计，并限期提交包含科学依据的整改计划，以消除对患者安全和药品供应链的潜在威胁。

6 月发布的 26 份 483 中，主要缺陷项仍围绕设备设施管理、质量体系和生产体系，如：ISO 5 层流罩 HEPA 过滤器内部黄渍未评估，可能破坏无菌屏障；设备存在多孔表面难以清洁，增加微生物滋生风险；无菌操作区人员着装暴露（如颈部、面部未覆盖）、未执行手消毒程序、动作急促破坏单向流、生产偏差未记录（如重量超标、工艺参数偏移）、培养基灌装未按规定中止、关键干预未日志化等等。

重要法规解读



信息直通车

监管与政策

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Recommendations for Complying With Over-the-Counter Monograph Procedure for Minor Changes C001: Minor Changes to Solid Oral Dosage Forms for Certain Over-the-Counter Monograph Drugs: Draft Guidance for Industry 针对某些非处方药专论药品固体口服剂型微小变更 C001 符合非处方药专论程序的建议：行业指南草案	FDA	2025. 06. 04
2	国家药监局 财政部 市场监管总局 关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告（2025 年第 41 号）	NMPA	2025. 06. 05
3	关于公开征求《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 06. 09
4	关于公开征求《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 06. 10
5	2024 annual report of the European Medicines Agency EMA2024 年年报	EMA	2025. 06. 10
6	M11 Template: Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)	FDA	2025. 06. 05
7	国家药监局综合司公开征求《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见	CDE	2025. 06. 16
8	关于公开征求《创新药临床试验申请申报资料要求》等相关文件（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 06. 19
9	家药监局药审中心关于发布《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 22 号）	CDE	2025. 06. 20
10	国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册自检管理规定实施指南（征求意见稿）》意见	NMPA	2025. 06. 20
11	Post-Warning Letter Meetings Under GDUFA FDA 警告信后会议	FDA	2025. 06. 20
12	关于公开征求《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施（征求意见稿）》意见的公告	江苏局	2025. 06. 24
13	六部门联合发布《关于将 4-哌啶酮和 1-叔丁氧羰基-4-哌啶酮列为易制毒化学品管理的公告》	NMPA	2025. 06. 25
14	关于再次公开征求《多联疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	NMPA	2025. 06. 30

注：所有法规已建立超链接，点击红色法规文件名称，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

药品研发与临床

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Draft guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg) – Revision 2 皮下和/或肌内注射人正常免疫球蛋白（SCIg/IMIg）的临床研究指南	EMA	2025. 06. 04
2	关于发布《药物 I 期临床试验管理指导原则》的通告	CFDI	2025. 06. 20
3	国家药监局关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025 年）的通告（2025 年第 23 号）	NMPA	2025. 06. 24

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

CMC 药学研究

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于修订相关斑蝥酸钠注射剂说明书的公告（2025 年第 56 号）	NMPA	2025. 06. 18
2	Draft European Union herbal monograph on <i>Ononis spinosa</i> L., radix – Revision 1 欧盟草药专论-红芒柄花	EMA	2025. 06. 02
3	Quality of medicines questions and answers: Part 2 特定类型的产品-兽药产品 问答更新	EMA	2025. 06. 03
4	医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q & A）について」の一部改正について 关于《药品中亚硝胺类混入风险自主点检相关问答集（Q&A）》的部分修订事宜	PMDA	2025. 06. 02

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

质量管理

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Quality control of medicinal product data submitted as per the legal requirement introduced by Article 57(2) of Regulation (EC) No. 726/2004 根据第 726/2004 号法规（EC）第 57（2）条引入的法律要求提交的药品数据的质量控制	EMA	2025.06.10

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

注册与变更

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Process for the electronic submission of medicinal product information - Chapter 3 药品电子信息递交流程	EMA	2025.06.02
2	国家药监局关于批准注册 236 个医疗器械产品的公告(2025 年 5 月)(2025 年第 58 号)	NMPA	2025.06.18
3	国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告(2024 年)》	CDE	2025.06.19

注：所有法规已建立超链接，点击红色[法规文件名称](#)，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

药品上市许可

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Questions and answers on the refusal of the marketing authorisation for Atropine sulfate FGK (atropine sulfate) 关于阿托品上市许可被拒绝的问答	EMA	2025. 06. 03
2	Transfer of a Premarket Notification (510(k)) Clearance - Questions and Answers: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 上市前通告（510(k)）许可的转让——问答：行业与美国食品药品监督管理局工作人员指南草案	FDA	2025. 06. 05
3	ANDAs: Pre-Submission Facility Correspondence Related to Prioritized Generic Drug Submissions 仿制药申请：与优先审评仿制药申报相关的提交前通信	FDA	2025. 06. 16
4	Inaqovi - withdrawal of application for variation to marketing authorisation Inaqovi-撤回上市许可申请	EMA	2025. 06. 17

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

国家标准

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于发布 YY 0300—2025《牙科学 修复用人工牙》等 38 项医疗器械行业标准的公告（2025 年第 59 号）	NMPA	2025. 06. 25

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

药物警戒

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Amneal Pharmaceutical LLC Issues a Nationwide Recall of Sulfamethoxazole / Trimethoprim Tablets, USP, 400 mg/80 mg Only, Due to Microbial Contamination 阿姆尼尔制药有限责任公司因微生物污染问题，在全国范围内仅召回 400 毫克 / 80 毫克规格的复方磺胺甲恶唑片（美国药典标准）	FDA	2025.06.04
2	Infusion Pump Recall: False Alarm Issue with Infusion Pump from Smiths Medical 输液泵召回：史密斯医疗公司的输液泵存在误报警问题	FDA	2025.06.05
3	Infusion Pump Recall: Infusion Pump Thermal Damage Issue from Smiths Medical 输液泵召回：史密斯医疗公司的输液泵存在热损伤问题	FDA	2025.06.05
4	Infusion Pump Recall: Infusion Pump Intermittent Connection Issue from Smiths Medical 输液泵召回：史密斯医疗公司的输液泵存在间歇性连接问题	FDA	2025.06.05
5	Flexible Tracheostomy Tube Recall: Medtronic Removes Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Reusable Inner Cannula Due to Risk for Disconnection of the Flange from the Device Cannula 可弯曲气管造口管召回：美敦力公司召回带有锥形防护套囊可重复使用内套管的希利成人可弯曲气管造口管，原因是该装置套管的凸缘存在脱落风险	FDA	2025.06.05
6	Anesthesia Breathing Circuit Kit Correction: Draeger, Inc. Updates Use Instructions for VentStar Flex and Anesthesia Circuit Kits Due to Cracks in Hose That May Cause Inadequate Ventilation 麻醉呼吸回路套件整改：德尔格公司因软管存在裂缝可能导致通气不足，更新 VentStar Flex 系列和麻醉回路套件的使用说明	FDA	2025.06.05

7	Church & Dwight Co., Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Zicam® Cold Remedy Nasal Swabs, Zicam® Nasal AllClear Swabs, and Orajel™ Baby Teething Swabs Due to Microbial Contamination Church & Dwight 公司因微生物污染问题，在全国范围内主动召回 Zicam 感冒鼻腔擦拭剂、Zicam 鼻腔通爽擦拭剂以及 Orajel 婴儿出牙期擦拭剂	FDA	2025. 06. 06
8	Infusion Pump Correction: Baxter Updates Instructions for Use for Novum IQ Large Volume Pump due to Potential for Underinfusion 输液泵整改：百特公司因诺凡 IQ 大容量输液泵可能存在输液不足的问题，更新其使用说明	FDA	2025. 06. 06
9	Medtronic Announces Voluntary Recall of Select Newport™ HT70 and Newport™ HT70 Plus Ventilators and Certain Related Newport™ Service Parts 美敦力宣布主动召回部分纽波特 HT70 和纽波特 HT70 Plus 呼吸机以及某些相关的纽波特维修部件	FDA	2025. 06. 11
10	Intra-Operative Positioning System Guidewire Recall: Centerline Biomedical Removes Certain IOPS Guidewires due to Delamination 术中定位系统导丝召回：中心线生物医学公司因分层问题召回部分术中定位系统导丝	FDA	2025. 06. 13
11	Liquid Bicarbonate Concentrate Recall: Nipro Removes Medicalyte Liquid Bicarbonate Concentrate due to Contamination 碳酸氢钠浓缩液召回：日机装公司因污染问题召回 Medicalyte 碳酸氢钠浓缩液	FDA	2025. 06. 13

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

药典动态

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	关于复方锌布颗粒剂国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 06. 12
2	关于 DL- α -生育酚国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2025. 06. 16
3	关于煅烧高岭土国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2025. 06. 16
4	关于乙酰色氨酸国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2025. 06. 16
5	关于淀粉类药用辅料质量控制指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 06. 17
6	关于 9624 药品包装用塑料材料和容器指导原则拟新增内容标准草案的公示	ChP	2025. 06. 19
7	关于药包材通用名称命名指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 06. 19
8	关于药品包装用陶瓷容器指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 06. 19
9	关于口服固体药用干燥剂指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 06. 19
10	关于对 WHO INN Plist132 生物制品中文通用名称的公示	ChP	2025. 06. 27

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规。

信息直通车

483 与警告信

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
1	警告信 Huangshi Hygienic Material Medicine Co., Ltd.	FDA	CDER	2025. 06. 03
2	警告信 Jack & The Green Sprouts, Inc.	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
3	警告信 Zhejiang Easyclean Daily Chemical Co., Ltd	FDA	CDER	2025. 06. 03
4	警告信 Kingdom Creamery of Vermont LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
5	警告信 One Roof LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
6	警告信 Rechon Life Science AB	FDA	CDER	2025. 06. 03
7	警告信 Yiling Pharmaceutical Ltd.	FDA	CDER	2025. 06. 03
8	警告信 Latro Inc.	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
9	警告信 Amy Lightner, MD	FDA	CDER	2025. 06. 03
10	警告信 Everything Sprouts, LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
11	警告信 Anti L' Age	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
12	警告信 La Milagrosa 1 LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
13	警告信 CTK OTC Laboratories LLC formerly FMK LABS, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 03
14	警告信 DFI Co., Ltd.	FDA	Center for Devices and Radiological Health	2025. 06. 03
15	警告信 Milo' s Poultry Farms, LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 03
16	警告信 American Behavioral Research Institute, LLC	FDA	CDER	2025. 06. 10
17	警告信 Laboratoire Druide Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 10
18	警告信 Amish Origins Management, LLC	FDA	CDER	2025. 06. 10

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
19	警告信 Bio Wellness 444 LLC	FDA	CDER	2025. 06. 17
20	警告信 Horizon Tool Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 17
21	警告信 Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	FDA	Office of Manufacturing Quality	2025. 06. 17
22	警告信 www.24hreup.biz	FDA	CDER	2025. 06. 17
23	警告信 www.bigpharmausa.com	FDA	CDER	2025. 06. 17
24	警告信 www.buycodeine.us	FDA	CDER	2025. 06. 17
25	警告信 www.buyprosoma.com	FDA	CDER	2025. 06. 17
26	警告信 Yongdae Hwangtae Union Corp Daeryung	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 24
27	警告信 Revolution Foods, PBC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 24
28	警告信 Marin Baking LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 24
29	警告信 Pushclean Technology Plastik Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sirketi	FDA	CDER	2025. 06. 24
30	警告信 www.peacefulmeds.com	FDA	CDER	2025. 06. 24
31	警告信 www.soma4ever.com	FDA	CDER	2025. 06. 24
32	警告信 Sterling Distributors	FDA	CDER	2025. 06. 24
33	警告信 M. O. M. Enterprises, LLC	FDA	Human Foods Program	2025. 06. 24
34	483Meds For Vets	FDA	CDER	2025. 06. 23
35	483LEESAR, INC	FDA	CDER	2025. 06. 23
36	483STAQ Pharma of Ohio, LLC	FDA	CDER	2025. 06. 23
37	483Akorn, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
38	483Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd.	FDA	CDER	2025. 06. 20

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
39	483Meridian Medical Technologies, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
40	483New England Home Therapies, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
41	483Unico Holdings, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
42	483Central Admixture Pharmacy Services, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
43	483Hunter Holmes McGuire Veterans Affairs Medical Center	FDA	CDER	2025. 06. 20
44	483Essential Pharmacy Compounding LLC	FDA	CDER	2025. 06. 20
45	483Matrixx Initiatives Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
46	483Matrixx Initiatives Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
47	483Revance Therapeutics Inc	FDA	CDER	2025. 06. 20
48	483Advanced Nutraceuticals, LLC	FDA	CDER	2025. 06. 20
49	483Laboratorios Farmaceuticos Rovi S. A.	FDA	CDER	2025. 06. 20
50	483Biocon Sdn. Bhd.	FDA	CDER	2025. 06. 20
51	483Biocon Sdn. Bhd.	FDA	CDER	2025. 06. 20
52	483Lincare, Inc.	FDA	CDER	2025. 06. 20
53	483Fusion IV Pharmaceuticals, Inc. dba Axia Pharmaceutical	FDA	CDER	2025. 06. 20
54	483Fusion IV Pharmaceuticals, Inc. dba Axia Pharmaceutical	FDA	CDER	2025. 06. 20
55	483Fusion IV Pharmaceuticals, Inc. dba Axia Pharmaceutical	FDA	CDER	2025. 06. 20
56	483Ideal Specialty Apothecary, Inc. dba Ideal 483Pharmacy	FDA	CDER	2025. 06. 20
57	483East Orange VA Medical Center	FDA	CDER	2025. 06. 02
58	483Apothecary Pharma LLC	FDA	CDER	2025. 06. 02

注：所有法规已建立超链接，点击红色[法规文件名称](#)，可直接打开原文链接，下载法规。



关于泰格康利华

您值得信赖的医药法规符合专业顾问

为各类制药企业提供中国、美国、欧盟、澳大利亚、WHO、PIC/S等国家地区/国际组织的GMP合规、国际国内注册事务、CSV验证测试、信息化业务等服务，确保客户符合相关目标市场的法规要求。

GMP合规咨询

国际/内注册事务

CSV验证测试

信息化业务

泰格康利华（北京）咨询服务有限公司成立于1998年，是一家专业从事药品法规符合方面服务的咨询公司。康利华致力于国内外药政法规研究以及前沿信息搜索、追踪实践，特别是中、美、欧药品法规符合的咨询，目前已成为中国业内规模最大、业绩最多、最为专业的咨询公司之一。

做为**泰格医药**（股票代码:300347.SZ/3347.HK）旗下子公司。泰格康利华与泰格集团和兄弟公司一起，共同组成一个覆盖药品从研发到生产的全产业链的综合型CRO公司，为国内外客户提供一个从研发、注册、转化到生产的一站式服务平台，进一步拓展了康利华在医药研发与注册、GMP合规等领域的综合与整体服务能力。

27年

医药行业专业咨询经验

1580+

国内外医药合作企业

2800+

药品注册项目经验

930+

GMP认证指导的经验

30+

欧、美、中专家顾问群



欢迎扫码订阅“康利华咨询”

联系电话：400 - 8770626

咨询邮箱：canny@TigermedGrp.com

公司地址：北京市朝阳区朝阳门外大街20号联合大厦(邮编：100022)

康利华与官方和权威机构良好互通，实时把握行业法规最新动态，通过强大的信息和文件模板数据库及信息整合分析能力，与客户充分共享信息。

数据统计截至2025年1月