

药品说明书和标签备案 情况承诺书



本次申请的牡蛎碳酸钙咀嚼片，规格 50mg（按钙计），批准文号：国药准字 H32025394。原包装规格有三种：（1）塑料瓶，每瓶 48 片；（2）塑料瓶，每瓶 60 片；（3）塑料瓶，每瓶 120 片。现申请增加包装规格：塑料瓶，每瓶 180 片。

180 片/瓶的药品说明书和标签备案稿见实样（附后）。

正式印制的说明书和标签也符合国家的有关规定。本申请人对提供的药品说明书和标签的完整性、正确性与准确性负责。如有不实，由此引发的一切后果由本企业承担。

承诺单位法定代表人



承诺单位：（公章）



2017年2月14日

2017-02-21