

# Drug Approval Package



[FDA Home](#) | [Drugs](#) | [Drug Approvals and Databases](#) | [Drugs@FDA](#)

**Remodulin (Treprostinil Sodium) Injection**  
**Company: United Therapeutics Corporation**  
**Application No.: 21-272**  
**Approval Date: 5/21/02**

- [Approval Letter\(s\) \(PDF\)](#)
- [Printed Labeling \(PDF\)](#)
- [Medical Review\(s\)](#)
  - [Part 1 \(PDF\)](#)
  - [Part 2 \(PDF\)](#)
  - [Part 3 \(PDF\)](#)
  - [Part 4 \(PDF\)](#)
  - [Part 5 \(PDF\)](#)
  - [Part 6 \(PDF\)](#)
- [Chemistry Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Pharmacology Review\(s\)](#)
  - [Part 1 \(PDF\)](#)
  - [Part 2 \(PDF\)](#)
  - [Part 3 \(PDF\)](#)
- [Statistical Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Microbiology Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review\(s\)](#)
  - [Part 1 \(PDF\)](#)
  - [Part 2 \(PDF\)](#)
- [Administrative Document\(s\)](#)
  - [Part 1 \(PDF\)](#)
  - [Part 2 \(PDF\)](#)
- [Correspondence \(PDF\)](#)

Date created: July 31, 2002

[Back to Top](#) | [Drugs@FDA](#)

Note: Documents in PDF format require the [Adobe Acrobat Reader®](#).

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)



## U.S. Food and Drug Administration

10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)  
[Contact FDA](#)

- [Combination Products](#)
- [Advisory Committees](#)
- [Science & Research](#)
- [Regulatory Information](#)
- [Safety](#)
- [Emergency Preparedness](#)



Training and Continuing Education

Inspections/Compliance

State & Local Officials

Consumers

Industry

Health Professionals

FDA Archive