

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