

广州白云山医药集团股份有限公司

关于华佗再造丸等 75 个品种获得药品补充申请批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）下属子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的华佗再造丸等 75 个品种《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

- 1、药物名称：华佗再造丸等 75 个品种
- 2、剂型：丸剂等 注册分类：中药
- 3、原药品批准文号：国药准字 Z44020748 等
- 4、原药品生产企业：

名称：广州白云山奇星药业有限公司

地址：广州市海珠区新港中路赤岗北路 33 号

- 5、申请内容：药品上市许可持有人

6、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，“华佗再造丸”等 75 个品种符合药品注册的有关要求，同意其按照国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案

的通知》（国办发（2016）41 号）的相关规定作为药品上市许可持有人制度试点品种。上述品种原申请人“广州白云山奇星药业有限公司”作为其上市许可持有人。广州白云山奇星药业有限公司应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人的相关义务与责任。

二、关于药品上市许可人制度

药品上市许可人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

三、对上市公司的影响及风险提示

奇星药业获得国家食品药品监督管理总局批件，成为华佗再造丸等 75 个品种的上市持有人，是广东省第一家因整体搬迁取得药品上市许可持有人批件的企业。以上批件的获得，有利于本公司药品创新与提升药品质量。

本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者理性投资，

注意风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2017 年 6 月 28 日

附件：“华佗再造丸”等 75 个品种目录

“华佗再造丸”等 75 个品种目录

(受理号: CYZB1700301)

国家食
药 品

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格
1	华佗再造丸	国药准字 Z44020748	丸剂(浓缩 水蜜丸)	-----
2	保婴散	国药准字 Z44020778	散剂	每瓶装 0.3g
3	复方感冒灵胶囊	国药准字 Z20026843	胶囊剂	每粒装 0.5g(含对乙酰 氨基酚 84mg)
4	虚汗停颗粒	国药准字 Z20093240	颗粒剂	每袋装 4g(无蔗糖)
5	增抗宁片	国药准字 Z44020755	片剂(糖 衣)	-----
6	金菊感冒片	国药准字 Z44022793	片剂(糖 衣)	-----
7	云芝肝泰颗粒	国药准字 Z44022418	颗粒剂	每袋装 5g(含云芝多糖 0.333g)
8	复方余甘子利咽 含片	国药准字 B20020422	片剂	每片重 1g
9	新雪颗粒	国药准字 Z44022417	颗粒剂	(1) 每瓶(袋)装 1.5g(2) 薄膜衣颗粒:每瓶(袋) 装 1.53g
10	鼻咽清毒颗粒	国药准字 Z44022386	颗粒剂	每袋装 10g, 每瓶装 120g
11	猴枣牛黄散	国药准字 Z44022791	散剂	每瓶装 0.36g
12	珍珠末	国药准字 Z44022797	散剂	每瓶装 0.3g
13	蛇胆陈皮散	国药准字 Z44020785	散剂	每瓶装(1)0.3g (2)0.6g
14	螺旋藻片	国药准字 Z44020978	片剂	每片含螺旋藻粉 0.35g, 每片重 0.326g(含螺旋 藻粉 0.2g)
15	蛇胆川贝散	国药准字 Z44020752	散剂	每瓶装(1)0.3g (2)0.6g
16	护肝片	国药准字 Z44020939	片剂	糖衣片(片芯重 0.35g)
17	香砂胃痛散	国药准字 Z20026393	散剂	每袋(瓶)装 2g, 4g, 8g
18	四方胃片	国药准字 Z44020753	片剂(薄膜 衣)	每片重 0.65g

19	珍珠层粉	国药准字 Z44020784	散剂	----
20	天凤胃痛散	国药准字 Z44023249	散剂	每瓶装 45g
21	健脾补血片	国药准字 Z44020749	片剂(糖衣)	----
22	鸡骨草肝炎颗粒	国药准字 Z44022388	颗粒剂	每袋装 15g(相当于原药材 31g)
23	治感灵颗粒	国药准字 Z44020850	颗粒剂	每袋装 12g
24	肾炎平颗粒	国药准字 Z44022398	颗粒剂	每瓶装 120g
25	复方川贝母片	国药准字 Z44021392	片剂(糖衣)	每片重 0.3g(相当于原药材 0.6g)
26	精制冠心颗粒	国药准字 Z20026540	颗粒剂	每袋装 13g
27	妇康宁片	国药准字 Z44020935	片剂	糖衣片(片芯重 0.25g)
28	玉液消渴颗粒	国药准字 Z44020943	颗粒剂	每袋装 15g
29	百梅止咳颗粒	国药准字 Z19993177	颗粒剂	每袋装 10g
30	板蓝根颗粒	国药准字 Z44020854	颗粒剂	每袋装 10g(相当于饮片 14g)
31	保儿安颗粒	国药准字 Z44022385	颗粒剂	每袋装 10g
32	清热定惊散	国药准字 Z44023246	散剂	每瓶装 0.26g
33	金鸡虎补片	国药准字 Z44022792	片剂(糖衣)	----
34	健儿乐颗粒	国药准字 Z44022413	颗粒剂	每袋装 10g
35	蛇胆姜粒	国药准字 Z44022416	颗粒剂	----
36	蛇胆半夏散	国药准字 Z44023247	散剂	每瓶装 0.3g
37	复方感冒灵片	国药准字 Z44022789	片剂(糖衣)	每片含原药材 6.25g;含对乙酰氨基酚 42mg
38	益妇止血丸	国药准字 Z10970108	丸剂(浓缩丸)	36g/瓶, 6g/袋
39	壮腰健肾片	国药准字 Z44022798	片剂(糖衣)	----
40	壮腰健肾丸	国药准字 Z44022799	丸剂(浓缩丸)	----

41	蛇胆半夏片	国药准字 Z44020751	片剂	每片重 0.3g
42	养血安神片	国药准字 Z44020942	片剂	基片重约 0.25g(相当于 总药材 1.1g)
43	抗感解毒颗粒	国药准字 Z19993182	颗粒剂	每袋装 10g
44	复方南板蓝根片	国药准字 Z20023015	片剂	每片 0.39g(薄膜衣)
45	蛇胆川贝胶囊	国药准字 Z19993174	胶囊剂	每粒装 0.3g
46	血压平片	国药准字 Z44020754	片剂(糖 衣)	----
47	复方南板蓝根颗 粒	国药准字 Z44020780	颗粒剂	每袋装 10g
48	贯防感冒片	国药准字 Z44022790	片剂(糖 衣)	每片含对乙酰氨基酚 42mg, 含马来酸氯苯那 敏 0.67mg
49	西洋参黄芪胶囊	国药准字 B20020687	胶囊剂	每粒装 0.5g
50	元胡止痛片	国药准字 Z44020915	片剂	糖衣片(片芯重 0.25g)
51	心舒宁片	国药准字 Z44022796	片剂	糖衣片(片芯重 0.29g)
52	风湿定片	国药准字 Z44020746	片剂(糖 衣)	糖衣片(片芯重 0.22g)
53	金丹丸	国药准字 B20020525	丸剂(浓缩 水蜜丸)	每袋装 7g
54	千柏鼻炎片	国药准字 Z44020750	片剂(糖 衣、薄膜 衣)	糖衣 ----; 薄膜衣片 每片重 0.44g
55	生脉饮	国药准字 Z44020587	口服液	每支装 10ml
56	四方胃胶囊	国药准字 Z44023248	胶囊剂	----
57	健脾补血颗粒	国药准字 Z44020782	颗粒剂	每瓶装 3g, 每袋装 3g
58	补血调经片	国药准字 Z44022788	片剂(糖 衣)	----
59	丹七片	国药准字 Z44021391	片剂	糖衣片(片芯重 0.3g)
60	复方蛇胆川贝散	国药准字 Z44023245	散剂	每瓶装 1g
61	复方蛇胆陈皮末	国药准字 Z44020747	散剂	每瓶装 1.25g

62	风湿定胶囊	国药准字 Z44020779	胶囊剂	每粒装 0.3g
63	喉康散	国药准字 Z44020781	散剂	----
64	通便宁片	国药准字 Z10930020	片剂	每片重 0.48g
65	护心胶囊	国药准字 Z44022412	胶囊剂	每粒装 0.34g
66	脑得生片	国药准字 Z44021397	片剂(糖衣)	糖衣片(片芯重 0.3g)
67	复方丹参片	国药准字 Z44020934	片剂	糖衣片(相当于饮片 0.6g)
68	清热散结片	国药准字 Z44022794	片剂(糖衣、薄膜衣)	(糖衣)----;(薄膜衣片)每片重 0.33g
69	复方感冒灵片	国药准字 Z20023390	片剂(双层片)	每片重 0.6g(每片含原药材 12.5g;含对乙酰氨基酚 84mg)
70	新雪片	国药准字 Z44022795	片剂(薄膜衣)	每片重 0.56g
71	千柏鼻炎胶囊	国药准字 Z44022415	胶囊剂	每粒装 0.5g
72	龙凤宝胶囊	国药准字 Z44022414	胶囊剂	每粒装 0.5g
73	止咳枇杷颗粒	国药准字 Z20027461	颗粒剂	每袋装 10g
74	虚汗停颗粒	国药准字 Z44020783	颗粒剂	每袋装 10g, 每袋装 5g
75	紫雪颗粒	国药准字 Z20025351	颗粒剂	每瓶装 1.5g