

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2017-052

福安药业（集团）股份有限公司
关于收到药品补充申请批件及审批意见通知件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）子公司福安药业集团重庆博圣制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局下发的药品补充申请批件及审批意见通知件，批件主要内容如下：

药品名称	注册分类	剂型/规格	批件号	审批结论
头孢硫脒	化学药品	原料药	2017B02507	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本次生产工艺、注册标准和变更贮藏条件的补充申请。
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液		2.5ml:2.5mg	2017L03155	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本次注册申请。
		2.5ml: 5mg	2017L03156	

头孢硫脒为抗感染药，主要用于敏感菌所引起呼吸系统肝胆系统五官尿路感染及心内膜炎败血症。头孢硫脒补充申请的获批对公司该产品生产工艺改进和质量提高具有积极意义；吸入用硫酸沙丁胺醇溶液适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗，该产品未获批准不会对公司当期业绩产生重大影响，公司将进一步加强研发人员培训，严格管理药品研发项目，提高公司的研发水平，请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司
董事会

二〇一七年九月二十日