

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2018-028

山西振东制药股份有限公司

关于振东制药旗下产品出现不良反应的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2017年9月23日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家局”）在其官方网站上发布了有关山西振东制药股份有限公司（以下简称“公司”或“振东制药”）子公司山西振东安特生物制药有限公司（以下简称“安特生物”）的文件《山西振东安特生物制药有限公司红花注射液和江西青峰药业有限公司喜炎平注射液质量问题的通告（2017年第153号）》（以下简称“通告”），公司及时发布了《关于振东制药旗下产品出现不良反应的澄清公告及情况说明》（公告编号：2017-070）

近日，公司子公司安特制药收到了山西省食品药品监督管理局（以下简称“山西省食药监局”）下发的《行政处罚告知书》（晋）食药监稽罚[2017]010号，现将主要内容公告如下：

一、处罚事项

安特生物生产的20170404的红花注射液热原项目不符合规定。

二、收到行政处罚告知书的情况

公司存在下列行为：安特生物因20170404批次红花注射液被认

定为违反了《药品管理法》第四十九条第三款第（六）项的规定：禁止生产、销售劣药。因此，依据《药品管理法》，山西省食药监局责令安特生物进行整改，没收召回的不合格红花注射液（批号：20170404）134764支，另外没收其违法所得121,889.6元，并处货值金额234,656.7元2倍罚款469,313.4元，合计罚没款591,203元。

三、其他说明

1、安特生物在事件发生后，成立了专门小组，制定责任人，全力配合山西省食药监局检查，按规定召回全部不合格的红花注射液。

2、安特生物深入查找问题原因并及时加以整改，完善了《红花提取生产工艺规程》、《红花注射液质量标准》、《精制岗位标准操作规程》等相关制度，提高了红花注射剂的质量标准。

3、目前已向国家局提交申报材料恢复红花注射液的生产销售，等待国家局批示。

四、重要提示

本公司郑重提醒投资者：《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)，为本公司指定的信息披露媒体，本公司所有公开披露的信息均以本公司在上述媒体刊登的公告为准。请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2018 年 4 月 13 日