

天津力生制药股份有限公司

关于药品盐酸异丙嗪片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整,公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日,天津力生制药股份有限公司(以下简称“本公司”)收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸异丙嗪片(以下简称“该药品”)25mg规格的《药品补充申请批件》(批件号:2020B02074),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价,本公司为全国首家通过该品种一致性评价的企业。

二、该药品的基本情况

药品名称:盐酸异丙嗪片

剂型:片剂

规格:25mg

注册分类:化学药品

药品生产企业:天津力生制药股份有限公司

原批准文号:国药准字H12020237

申请事项:国产药品注册一致性评价

受理号:CYHB1950132国

审批结论:通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

盐酸异丙嗪片,适应症为:

1. 皮肤粘膜的过敏:适用于长期的、季节性的过敏性鼻炎,血管舒缩性鼻炎,接触过敏源或食物而致的过敏性结膜炎,荨麻疹,血管神经性水肿,对血液或血浆制品的过敏反应,皮肤划痕症。必要时可与肾上腺素合用,作为本药的辅助剂。
2. 晕动病:防治晕车、晕船、晕飞机。
3. 镇静、催眠:适用于术前、术后和产科。此外,也可用于减轻成人及儿童的恐惧感,呈浅睡眠状态。

4. 恶心、呕吐的治疗：适用于一些麻醉和手术后的恶心、呕吐，也用于防治放射病性或药源性恶心、呕吐。

5. 术后疼痛；可与止痛药合用，作为辅助用药。

四、对本公司的影响及风险提示

该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2020年1月20日