

北京北陆药业股份有限公司 关于取得药品再注册批件的公告

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

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）取得北京市药品监督管理局核准签发的关于公司产品的6个药品再注册批件。现将相关情况公告如下：

一、药品再注册批件主要信息

1、碘帕醇注射液（50ml：18.5g（I））

批件号：2020R000016

药品通用名称：碘帕醇注射液

剂型：注射剂

规格：50ml：18.5g（I）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局标准YBH01172015

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字H20153103

药品批准文号有效期：2025-01-13

2、碘帕醇注射液（50ml：15g（I））

批件号：2020R000017



药品通用名称：碘帕醇注射液

剂型：注射剂

规格：50ml：15g（I）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局标准YBH05832017

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字H20174099

药品批准文号有效期：2025-01-13

3、碘帕醇注射液（100ml：30g（I））

批件号：2020R000018

药品通用名称：碘帕醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：30g（I）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局标准YBH05832017

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字H20174100

药品批准文号有效期：2025-01-13

4、碘帕醇注射液（100ml：37g（I））

批件号：2020R000019

药品通用名称：碘帕醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：37g（I）



药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局标准YBH01172015

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字H20184113

药品批准文号有效期：2025-01-13

5、格列美脲片（1mg）

批件号：2020R000192

药品通用名称：格列美脲片

商品名：迪北

剂型：片剂

规格：1mg

药品分类：化学药品

药品标准：国家药品监督管理局标准YBH06082019

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字H20010567

药品批准文号有效期：2025-03-25

6、格列美脲片（2mg）

批件号：2020R000193

药品通用名称：格列美脲片

商品名：迪北

剂型：片剂

规格：2mg

药品分类：化学药品

药品标准：国家药品监督管理局标准YBH06082019

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字H20041838

药品批准文号有效期：2025-03-25

二、对公司影响

上述药品再注册批件的取得确保了公司上述药品销售资质的稳定、延续，对上述产品的销售、推广等具有积极意义。公司将严格按照相关国家标准开展药品生产工作，持续为市场提供高品质的产品。

三、备查文件

- 1、碘帕醇注射液 4 个药品再注册批件；
- 2、格列美脲片 2 个药品再注册批件。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二〇年四月十七日