

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2020-067

债券代码：128069

债券简称：华森转债

重庆华森制药股份有限公司 关于收到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。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的公司 2 个产品的“药品再注册批件”。现将相关情况公告如下：

一、再注册批件主要信息

（一）注射用甲磺酸加贝酯

药品通用名称：注射用甲磺酸加贝酯

英文名 / 拉丁名：Gabexate Mesylate for Injection

批件号：2020R001325

剂型：注射剂

规格：0.1g

药品分类：化学药品

药品标准：《中国药典》2015 年版二部

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20153228

药品批准文号有效期：2025-10-21

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

（二）酚氨咖敏片

药品通用名称：酚氨咖敏片

英文名 / 拉丁名：Paracetamol, Aminophenazone, Caffeine and

Chlorphenamine Maleate Tablets

批 件 号: 2020R001324
剂 型: 片剂
规 格: 复方
药 品 分 类: 化学药品
药 品 标 准: WS-10001-(HD-1021)-2002
药 品 有 效 期: 暂定 24 个月
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H50021978
药品批准文号有效期: 2025-10-21
审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

二、产品适应症

注射用甲磺酸加贝酯: 用于急性轻型(水肿型)胰腺炎的治疗, 也可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗。

酚氨咖敏片: 用于感冒、发热、头痛、神经痛及风湿痛等。

三、对公司的影响

上述药品再注册批件的取得确保了公司上述药品的正常生产和销售, 公司将严格按照要求开展相应工作, 控制产品质量, 持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

四、备查文件

- (一) 注射用甲磺酸加贝酯药品再注册批件;
- (二) 酚氨咖敏片药品再注册批件。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2020年8月5日