证券代码：300016　　证券简称：北陆药业　　公告编号：2020-080

北京北陆药业股份有限公司
关于取得药品再注册批准通知书的公告

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钆喷酸葡胺注射液和碘海醇注射液的药品再注册批准通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要信息

1、钆喷酸葡胺注射液（15ml：7.04g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10 ·2C7H17NO5）计]）

通知书编号：2020R001565

药品通用名称：钆喷酸葡胺注射液

剂型：注射剂（小容量注射剂）

规格：15ml：7.04g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10 ·2C7H17NO5）计]

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H10860001

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

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。

药品批准文号：国药准字H10860001

药品批准文号有效期：2025-09-20

2、钆喷酸葡胺注射液（20ml：9.38g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10·2C7H17NO5）计]）

通知书编号：2020R001566

药品通用名称：钆喷酸葡胺注射液

剂型：注射剂（小容量注射剂）

规格：20ml：9.38g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10·2C7H17NO5）计]

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H10960045

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H10960045

药品批准文号有效期：2025-09-20

3、钆喷酸葡胺注射液（12ml：5.63g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10·2C7H17NO5）计]）

通知书编号：2020R001567

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

药品通用名称：钆喷酸葡胺注射液

剂型：注射剂（小容量注射剂）

规格：12ml：5.63g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10 ·2C7H17NO5）计]

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H20013088

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H20013088

药品批准文号有效期：2025-09-20

4、钆喷酸葡胺注射液（10ml：4.69g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10 ·2C7H17NO5）计]）

通知书编号：2020R001568

药品通用名称：钆喷酸葡胺注射液

剂型：注射剂（小容量注射剂）

规格：10ml：4.69g[以钆喷酸双葡甲胺（C14H20GdN3O10 ·2C7H17NO5）计]

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H10860002

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H10860002

药品批准文号有效期：2025-09-20

5、碘海醇注射液（按碘（I）计20ml：6g）

通知书编号：2020R001558

药品通用名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂（小容量注射剂）

规格：按碘（I）计20ml：6g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H19980037

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H19980037

药品批准文号有效期：2025-09-20

6、碘海醇注射液（按碘（I）计20ml：7g）

通知书编号：2020R001559

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

药品通用名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂（小容量注射剂）

规格：按碘（I）计20ml：7g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H20053799

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H20053799

药品批准文号有效期：2025-09-20

7、碘海醇注射液（按碘（I）计50ml：15g）

通知书编号：2020R001560

药品通用名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂（大容量注射剂）

规格：按碘（I）计50ml：15g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H19980219

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒；30瓶/盒

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H19980219

药品批准文号有效期：2025-09-20

8、碘海醇注射液（按碘（I）计50ml：17.5g）

通知书编号：2020R001561

药品通用名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂（大容量注射剂）

规格：按碘（I）计50ml：17.5g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H20031168

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒；30瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H20031168

药品批准文号有效期：2025-09-20

9、碘海醇注射液（按碘（I）计75ml：22.5g）

通知书编号：2020R001562

药品通用名称：碘海醇注射液

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

商品名称：双北

剂型：注射剂（大容量注射剂）

规格：按碘（I）计75ml：22.5g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H20031169

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H20031169

药品批准文号有效期：2025-09-20

10、碘海醇注射液（按碘（I）计100ml：30g）

通知书编号：2020R001563

药品通用名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂（大容量注射剂）

规格：按碘（I）计100ml：30g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H19980218

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒；30瓶/盒

药品有效期：36个月

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

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。

药品批准文号：国药准字H19980218

药品批准文号有效期：2025-09-20

11、碘海醇注射液（按碘（I）计100ml：35g）

通知书编号：2020R001564

药品通用名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂（大容量注射剂）

规格：按碘（I）计100ml：35g

药品分类：化学药品

药品注册标准编号：《中华人民共和国药典》2015年版（二部）

原药品批准文号：国药准字H20053800

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒；30瓶/盒

药品有效期：36个月

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。

药品批准文号：国药准字H20053800

药品批准文号有效期：2025-09-20

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。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

三、备查文件

1、钆喷酸葡胺注射液药品再注册批准通知书；

2、碘海醇注射液药品再注册批准通知书。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二〇年九月三十日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn