

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-004

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。

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”）核准签发的关于公司注射用甲磺酸培氟沙星等6个产品的《药品再注册批准通知书》（即原《药品再注册批件》，按照新版《药品注册管理办法》，自2020年7月1日起，国家药品监督管理局启用新版《药品注册证书》、《药品再注册批准通知书》及《药品补充申请批准通知书》）。现将相关情况公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

（一）注射用甲磺酸培氟沙星（0.4g）

药品通用名称：注射用甲磺酸培氟沙星

英文名/拉丁名：Pefloxacin Mesylate for Injection

通知书编号：2021R000027

剂型：注射剂

规格：按C₁₇H₂₀FN₃O₃计 0.4g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：《中国药典》2010年版二部

药品批准文号：国药准字H20163077

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2026-01-18

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）注射用甲磺酸培氟沙星（0.2g）

药品通用名称：注射用甲磺酸培氟沙星

英文名 / 拉丁名：Pefloxacin Mesylate for Injection

通知书编号：2021R000025

剂型：注射剂

规格：按 C₁₇H₂₀FN₃O₃ 计 0.2g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：《中国药典》2010 年版二部

药品批准文号：国药准字 H20163076

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2026-01-18

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。

（三）注射用奥美拉唑钠

药品通用名称：注射用奥美拉唑钠

英文名 / 拉丁名：Omeprazole Sodium for Injection

通知书编号：2021R000003

剂型：注射剂

规格：40mg（以 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版二部

药品批准文号：国药准字 H20163061

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2026-01-11

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。

（四）注射用亚叶酸钙（100mg）

药品通用名称：注射用亚叶酸钙

英文名 / 拉丁名：Calcium Folate for Injection

通 知 书 编 号: 2021R000023

剂 型: 注射剂

规 格: 按 C₂₀H₂₃N₇O₇ 计 100mg

注 册 分 类: 化学药品

药品注册标准编号: 《中国药典》2010 年版二部

药品批准文号: 国药准字 H20163130

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2026-01-18

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, 经现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。本品属于注射剂, 还应将后续两批样品送市食品药品检验检测研究院检验。

(五) 注射用亚叶酸钙 (25mg)

药品通用名称: 注射用亚叶酸钙

英文名 / 拉丁名: Calcium Folate for Injection

通 知 书 编 号: 2021R000024

剂 型: 注射剂

规 格: 按 C₂₀H₂₃N₇O₇ 计 25mg

注 册 分 类: 化学药品

药品注册标准编号: 《中国药典》2010 年版二部

药品批准文号: 国药准字 H20163131

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2026-01-18

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, 经现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。本品属于注射剂, 还应将后续两批样品送市食品药品检验检测研究院检验。

（六）注射用胞磷胆碱钠

药品通用名称：注射用胞磷胆碱钠

英文名 / 拉丁名：Citicoline Sodium for Injection

通知书编号：2021R000028

剂型：注射剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版二部

药品批准文号：国药准字 H20163108

药品有效期：24 个月

药品批准文号有限期：至 2026-01-18

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，经现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送市食品药品检验检测研究院检验。

二、产品适应症及用法用量

（一）注射用甲磺酸培氟沙星(0.4g 和 0.2g)

1.适应症：由培氟沙星敏感菌所致的各种感染：尿路感染；呼吸道感染；耳、鼻、喉感染；妇科、生殖系统感染；腹部和肝、胆系统感染；骨和关节感染；皮肤感染；败血症和心内膜炎；脑膜炎。

2.用法用量：

（1）注射用甲磺酸培氟沙星（0.2g）

静脉滴注：成人常用量，每次 0.4g，加入 5%葡萄糖溶液 250ml 中缓慢静脉滴入，每 12 小时一次。患有黄疸的病人，每天用药一次；患有腹水的病人每 36 小时用药一次；患有黄疸和腹水的病人，每 48 小时用药一次。或遵医嘱。

（2）注射用甲磺酸培氟沙星（0.4g）

静脉滴注：成人常用量，一次 0.4g，加入 5%葡萄糖溶液 250ml 中缓慢静脉滴入，每 12 小时一次。患有黄疸的病人，每天用药一次；患有腹水的病人每 36 小时用药一次；患有黄疸和腹水的病人，每 48 小时用药一次。或遵医嘱。

（二）注射用奥美拉唑钠

1.适应症：作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

2.用法用量：

静脉滴注：临用前将瓶中的内容物溶于 100 毫升 0.9%氯化钠注射液或 100 毫升 5%葡萄糖注射液中，本品溶解后静脉滴注时间应在 20~30 分钟或更长。禁止用其他溶剂或其他药物溶解和稀释。

当口服疗法不适用于十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎的患者时，推荐静脉滴注本品的剂量为 40mg，每日一次。

Zollinger-Ellison 综合征患者推荐静脉滴注奥美拉唑 60mg 作为起始剂量，每日一次。Zollinger-Ellison 综合征患者每日剂量可能要求更高，剂量应个体化。当每日剂量超过 60mg 时分两次给药。

（三）注射用亚叶酸钙(25mg 和 100mg)

1.适应症：主要用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤、乙胺嘧啶或甲氧苄啶等）的解毒剂。本品临床常用于预防甲氨蝶呤过量或大剂量治疗后所引起的严重毒性作用。当口服叶酸疗效不佳时，也用于口炎性腹泻、营养不良、妊娠期或婴儿期引起的巨幼细胞性贫血，但对维生素 B₁₂ 缺乏性贫血并不适用。近年应用亚叶酸钙作为结肠、直肠癌的辅助治疗，与氟尿嘧啶联合应用，可延长存活期。

2.用法用量：

规定的剂量和给药时间均应严格遵守，不得随意改变。补加剂量或停药必须经负责医师同意。

肌肉注射：作为甲氨蝶呤的“解救”疗法，本品剂量最好根据血药浓度测定。一般采用剂量按体表面积为 9~15mg/m²，每 6~8 小时一次，持续 2 日，直至甲氨蝶呤血清浓度在 5×10⁻⁸mol/L 以下。作为乙胺嘧啶或甲氧苄啶等的解毒剂，每次剂量肌注 9~15mg，视中毒情况而定。用于贫血，每日肌注 1mg。

静脉注射：作为结肠-直肠癌的辅助治疗，与氟尿嘧啶联合应用；本品静脉注射 200mg/m²，注射时间不少于 3 分钟，接着用氟尿嘧啶 300~400mg/m² 静脉注射，每日一次，连续 5 日为一疗程，根据毒性反应，每隔 4~5 周可重复一次，以延长存活期。

小儿剂量可酌情参照成人用量。

（四）注射用胞磷胆碱钠

1.适应症：用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

2.用法用量：

静脉滴注：每次 0.25~0.5g，每日 1 次，用 5% 或 10% 的葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。5~10 日为一疗程。

静脉注射：每次 0.1~0.2g。

肌肉注射：每日 0.1~0.3g，分 1~2 次注射。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》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

注射用甲磺酸培氟沙星等 6 个产品的《药品再注册批准通知书》。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021 年 1 月 29 日