

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-034

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产品注射用七叶皂苷钠（5mg 及 10mg）的《药品再注册批准通知书》。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）注射用七叶皂苷钠（5mg）

药品通用名称：注射用七叶皂苷钠

英文名 / 拉丁名：Sodium Aescinate for Injection

通知书编号：2022R002515

剂型：注射剂

规格：5mg

注册分类：化学药品：无

药品注册标准编号：YBH16862004

药品批准文号：国药准字 H20174017

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2027 年 05 月 10 日

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。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送重庆市食品药品检验检测研究院检验。

（二）注射用七叶皂苷钠（10mg）

药品通用名称:注射用七叶皂苷钠

英文名/拉丁名:Sodium Aescinate for Injection

通知书编号:2022R002516

剂型:注射剂

规格:10mg

注册分类:化学药品:无

药品注册标准编号:YBH16182004

药品批准文号:国药准字 H20174019

药品有效期:24个月

药品批准文号有效期:至2027年05月10日

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、产品适应症及用法用量

(一) 注射用七叶皂苷钠(5mg及10mg)

1.适应症:用于脑水肿、创伤或手术所致肿胀,也用于静脉回流障碍性疾病。

2.用法用量:静脉注射或静脉滴注。成人按体重一日0.1~0.4mg/kg,或取本品5~10mg溶于10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250ml中供静脉滴注;也可取本品5~10mg溶于10~20ml 10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中供静脉推注。重症病人可多次给药,但一日总量不得超过20mg。疗程7~10天。

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

注射用七叶皂苷钠(5mg及10mg)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

2022 年 5 月 17 日