

天津力生制药股份有限公司

关于药品氢氯噻嗪片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整,公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日,天津力生制药股份有限公司(以下简称“本公司”)收到国家药品监督管理局颁发的关于氢氯噻嗪片(以下简称“该药品”)25mg规格的《药品补充申请批准通知书》(批件号:2022B03878),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称:氢氯噻嗪片

剂型:片剂

规格:25mg

注册分类:化学药品

药品生产企业:天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号:国药准字H12020166

申请内容:仿制药质量和疗效一致性评价

受理号:CYHB2150955

审批结论:通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

氢氯噻嗪片适应症:

- 水肿性疾病排泄体内过多的钠和水,减少细胞外液容量,消除水肿。常见的包括充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾病综合症、急慢性肾炎水肿、慢性肾功能衰竭早期、肾上腺皮质激素和雌激素治疗所致的钠、水潴留。
- 高血压可单独或与其他降压药联合应用,主要用于治疗原发性高血压。
- 中枢性或肾性尿崩症。
- 肾石症主要用于预防含钙盐成分形成的结石。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于提升该药品市场竞争力。由

于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2022年09月23日