

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-029

重庆华森制药股份有限公司 关于获得甘桔冰梅片药品补充申请批准通知书 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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于甘桔冰梅片的《药品补充申请批准通知书》，将变更甘桔冰梅片药品说明书中安全性等内容。现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：甘桔冰梅片

剂型：片剂

注册分类：中药

规格：糖衣片 片心重 0.2g

受理号：CZB2300431

通知书编号：2023B02906

原药品批准文号：国药准字 Z20026258

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

申请内容：变更药品说明书中安全性等内容

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品变更药品说明书中安全性等内容的补充申请。具体修订如下：【不良反应】监测及文献数据显示，本品可见以下不良反应：胃肠系统：口干、恶心、呕吐、消化不

良、腹痛、腹泻、腹胀、反流等。皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒等。神经系统：头晕、头痛、味觉异常等。呼吸系统：咳嗽、呼吸困难等。心血管系统：心悸等。免疫系统：超敏反应。其他：乏力、胸部不适等。【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1. 忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。2. 不宜在服药期间同时服用温补性中药。3. 孕妇慎用。4. 属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻流清涕者慎用。5. 凡因声带小结或息肉所致的失音，应去医院就诊。6. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。7. 个别患者可出现肝功能（转氨酶或胆红素）轻度升高，与药物的关系尚无法确定。8. 过敏体质者慎用。9. 本品性状发生改变时禁止使用。10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

说明书其余内容不变。说明书、标签内容应符合相关规定。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》以及《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）》的相关规定，申请人需进一步全面落实药品上市许可持有人加强产品全生命周期管理和报告不良反应的主体责任，持续全面收集本品上市以来的安全性数据，如上市后文献报道、不良反应病例报告数据库数据、企业自发收集的不良反应及自行开展的相关研究等数据，建议加强对过敏反应、肝损伤和心脏安全性风险信号的监测，结合已暴露的安全性风险信号，综合分析本品的临床用药安全性风险，按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息，指导医师和患者合理用药，保障公众用药安全。

上市许可持有人:名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区工业园区

生产企业:名称: 重庆华森制药股份有限公司

地址: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

二、药品适应症及用法用量

适应症: 清热开音。用于风热犯肺引起的失音声哑; 风热犯肺引起的急性咽炎出现的咽痛咽干灼热、咽黏膜充血等。

用法用量: 口服。一次 2 片, 一日 3~4 次。

三、其他相关情况

甘桔冰梅片为公司的独家中成药, 对咽干、咽痛、声音嘶哑、咽粘膜充血等疗效突出, 具有清热解毒、消肿止痛、宣肺化痰、生津润燥等多种作用, 尤其适用于以咽痛、咽干、声音嘶哑为主要特征的呼吸道感染, 可抗炎抑菌、抗病毒、消肿止痛。甘桔冰梅片进入中华中医药学会《中医耳鼻咽喉科临床诊疗指南》、《中成药临床应用指南·耳鼻咽喉疾病分册》、中华危重病急救医学杂志发表《新型冠状病毒居家成人中医药健康管理专家共识》、《2023 春季成人流行性感冒中医药防治专家共识》、国家中医药管理局“两保一稳”中成药清单(成人)及重庆市、江苏省、四川省、河南省、福建省等部分省、市的推荐用药指南或推荐用药目录。

四、对公司的影响

本次公司获得甘桔冰梅片的《药品补充申请批准通知书》进一步完善了产品药品说明书安全性信息的内容。公司将持续全面收集药品上市以后的安全性数据并综合分析药品的临床用药安全性风险, 按照相关法律法规、技术要求和指导原则及时完善和申请修订说明书现有安全性信息, 指导医师和患者合理用药, 保障公众用药安全。公司将严格控制产品质量, 持续为市场提供高品质的产品。

五、风险提示

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

六、备查文件

(一) 甘桔冰梅片药品补充申请批准通知书(通知书编号: 2023B02906)。
特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年6月9日