证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2023-040

重庆华森制药股份有限公司 关于获得胆舒软胶囊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”）核准签发的关于胆舒软胶囊的《药品补充申请批准通知书》，将变更胆舒软胶囊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

药品名称：胆舒软胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：中药

规格：每粒装 0.27g

受理号：CYZB2301196

通知书编号：2023B04382

原药品批准文号：国药准字 Z20080091

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】**监测数据显示，本品可见恶心、呕吐、胃痛、皮疹、瘙痒等不良反应，有用药后出现肝功能异常的个例报告。**【禁忌】**对本品及所含成份过敏者禁用。**【注意事项】**1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2. 过敏体质者慎用。3. 本品性状发生改变时禁止使用。4. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

其余内容不变。说明书、标签应符合相关规定。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。建议加强对消化系统、神经系统的风险监测，关注本品可能存在肝功能损伤的风险，结合目前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本品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：疏肝理气，利胆。主要用于慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石肝胆郁结，湿热胃滞证。

用法用量：口服。一次1-2粒，一日3次；或遵医嘱。

三、其他相关情况

胆舒软胶囊具有疏肝理气、利胆功效，可以发挥消炎利胆、溶石、排石、镇痛的作用。主要适用于慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石肝胆郁结，湿热胃滞证。该产品获得了国家发明专利并纳入了《国家医保目录》。

四、对公司的影响

本次公司获得胆舒软胶囊的《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，有利于该产品在市场终端的推广。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）胆舒软胶囊药品补充申请批准通知书（通知书编号：2023B04382）。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2023年9月7日