

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2024-045

甘肃陇神戎发药业股份有限公司

关于宣肺止嗽合剂获得药品再注册批准的公告

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。

近日，甘肃陇神戎发药业股份有限公司控股子公司甘肃普安制药股份有限公司（以下简称“普安制药”）取得甘肃省药品监督管理局核准签发的宣肺止嗽合剂《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

通知书编号：2024R004640

药品通用名称：宣肺止嗽合剂

主要成份：荆芥、前胡、桔梗、蜜百部、蜜紫菀、陈皮、鱼腥草、薄荷、蜜罌粟壳、蜜甘草。

剂型：合剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每 1ml 相当于饮片 0.50g

注册分类：中药：原 6 类

药品注册标准编号：中国药典 2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z20050288

包装规格：口服液体药用聚酯瓶，每支装 20 毫升、每瓶装 60 毫升、每瓶装 100 毫升、每瓶装 120 毫升、每瓶装 150 毫升、每瓶装 180 毫升。

药品有效期：36 个月

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。

上市许可持有人及生产企业名称：甘肃普安制药股份有限公司

上市许可持有人及生产企业地址：甘肃省武威市凉州区黄羊生态工业（食品）示范园农大北路 1 号

药品批准文号：国药准字 Z20050288

药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 20 日

二、产品适应症

宣肺止嗽合剂主要用于咳嗽属风邪犯肺证，症见咳嗽、咽痒、鼻塞流涕、恶寒发热、咯痰等。

三、对公司的影响及风险提示

上述药品再注册批准通知书的取得确保了控股子公司普安制药主打产品宣肺止嗽合剂生产、销售资质的稳定、延续，对该产品的生产、销售、推广等具有积极的意义。

由于药品的生产和销售受市场环境变化、行业政策等多种因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1. 宣肺止嗽合剂《药品再注册批准通知书》。

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会

2024 年 5 月 23 日