甘肃陇神戎发药业股份有限公司 关于控股子公司取得《药品上市前现场核查及首批产品检验 登记件》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 司取得甘肃省药品监督管理局核准签发的《药品上市前现场核查及首批产品检验 登记件》,现将相关情况公告如下:

一、《药品上市前现场核查及首批产品检验登记件》主要信息

关联登记号: CYZZ2400661甘

登记号: 20250008

药品名称:通脉口服液

剂型: 合剂

药品分类: 中药

规格: 10m1/支

有效期: 18个月

药品批准文号: 国药准字Z20093180

药品标准: 国家药品标准YBZ03612009

上市许可持有人及药品生产企业名称: 甘肃普安制药股份有限公司

上市许可持有人及药品生产企业地址: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

申请内容: 生产现场检查

申请理由: 甘肃普安制药股份有限公司于2024年3月15日取得省局《药品再 注册批准通知书》(通知书编号: 2024R002440),根据批件审批结论,该企业 向我局提出现场检查申请。

登记内容:通脉口服液通过了药品生产现场检查、技术审评,所抽样品(批号: CP022250701)经省药检院检验符合规定,可上市销售。

二、产品适应症

通脉口服液功能主治活血通脉,用于缺血性心脑血管疾病,动脉硬化,脑血栓,脑缺血,冠心病,心绞痛。

三、对公司的影响

本次《药品上市前现场核查及首批产品检验登记件》的取得,标志着通脉口服液正式具备上市销售资质,对该产品后续的生产、销售、推广等具有积极意义。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. 《药品上市前现场核查及首批产品检验登记件》

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会 2025年9月19日