

# 天津力生制药股份有限公司

## 关于药品呋塞米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呋塞米片（以下简称“该药品”）20mg规格的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2020B04992），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：呋塞米片

剂型：片剂

规格：20mg

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H12020163

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950059

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

呋塞米片适应症：**1.水肿性疾病** 包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病（肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭），尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。**2.高血压** 一般不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。**3.预防急性肾功能衰竭** 用于各种原因导致肾脏血流灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机率。**4.高钾血症及高钙血症。****5.稀释性低钠血症** 尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。**6.抗利尿激素分泌过多症（SIADH）。****7.急性药物毒物中毒** 如巴比妥类药物中毒等。

### 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

2020年11月27日