

河北常山生化药业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司常山生化药业（江苏）有限公司于近日收到江苏省食品药品监督管理局核准签发的药品补充申请批件，主要具体信息如下：

药品名称：枸橼酸西地那非片

剂型：片剂

规格：50mg

药品批准文号：国药准字 H20171004

药品标准：YBH05682017

原药品生产企业名称：常山生化药业（江苏）有限公司

申请内容：申请本品有效期由原 18 个月延长至 36 个月。

申请理由：改变国内生产药品的有效期 按照稳定性试验方案对 3 批生产规模的产品稳定性进行考察，目前产品完成试验方案所有考察点，期间产品各考察项目均符合质量标准规定，根据试验结果将有效期由原 18 个月延长至 36 个月。

审核结论：根据《药品注册管理办法》第一百一十四条及相关技术指导原则等有关规定，经审查，申报资料符合要求，同意本品有效期由原 18 个月延长至 36 个月。

本次公司获得枸橼酸西地那非片补充申请批件，可以延长该药品在市场终端销售和库存时间，有利于该产品未来的销售工作开展。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2018 年 10 月 9 日