

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2020-018

债券代码：128069

债券简称：华森转债

重庆华森制药股份有限公司 关于收到药品再注册批件的公告

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。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的公司6个产品的“药品再注册批件”。现将相关情况公告如下：

一、再注册批件主要信息

（一）阿昔洛韦片

药品通用名称：阿昔洛韦片

批件号：2020R000255

剂型：片剂

规格：0.2g

药品分类：化学药品

药品标准：《中国药典》2015年版二部

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字H50021219

药品批准文号有效期：2025-04-07

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。

（二）奥利司他胶囊

药品通用名称：奥利司他胶囊

批件号：2020R000186

剂 型: 胶囊剂
规 格: 0.12g
药 品 分 类: 化学药品
药 品 标 准: YBH01642017
药 品 有 效 期: 36 个月
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20103180
药品批准文号有效期: 2025-04-23
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。

(三) 肌苷片

药 品 通 用 名 称: 肌苷片
批 件 号: 2020R000222
剂 型: 片剂
规 格: 0.2g
药 品 分 类: 化学药品
药 品 标 准: 《中国药典》2015 年版二部
药 品 有 效 期: 24 个月
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H50021220
药品批准文号有效期: 2025-04-07
审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产,
恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经
市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上
市销售。

(四) 鲨肝醇片

药 品 通 用 名 称: 鲨肝醇片
批 件 号: 2020R000254
剂 型: 片剂
规 格: 50mg
药 品 分 类: 化学药品

药品标准: 部颁标准二部化学品及制剂第一册 WS1-120(B)-89

药品有效期: 24 个月

药品批准文号: 国药准字 H50021227

药品批准文号有效期: 2025-04-07

审批结论: 经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

(五) 双氯芬酸钠肠溶片

药品通用名称: 双氯芬酸钠肠溶片

批件号: 2020R000213

剂型: 片剂

规格: 25mg

药品分类: 化学药品

药品标准: 《中国药典》2015 年版二部

药品有效期: 24 个月

药品批准文号: 国药准字 H50021222

药品批准文号有效期: 2025-04-07

审批结论: 经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

(六) 盐酸林可霉素胶囊

药品通用名称: 盐酸林可霉素胶囊

批件号: 2020R000184

剂型: 胶囊剂

规格: 0.5g

药品分类: 化学药品

药品标准: 中国药典 2015 年版二部

药品有效期: 24个月

药品批准文号: 国药准字 H50021224

药品批准文号有效期: 2025-04-07

审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

二、产品适应症

阿昔洛韦片: 1. 单纯疱疹病毒感染: 用于生殖器疱疹病毒感染初发和复发病例, 对反复发作病例口服本品用作预防; 2. 带状疱疹: 服用于免疫功能正常者带状疱疹和免疫缺陷者轻症病例的治疗; 3. 免疫缺陷者水痘的治疗。

奥利司他胶囊:

甲类非处方药适应症: 用于肥胖或体重超重患者(体重指数 ≥ 24)的治疗;

处方药适应症: 本品适用于肥胖症患者和伴发危险因素(高血压、糖尿病、高脂血症)超重患者。本品通过减轻体重和维持体重, 并结合低热量饮食控制肥胖; 还可用于减少在体重降低后的反弹。

肌苷片: 用于急、慢性肝炎的辅助治疗。

鲨肝醇片: 用于治疗各种原因引起的白细胞减少症, 如放射性、抗肿瘤药物等所致的白细胞减少症; 不明原因所致的白细胞减少症。

双氯芬酸钠肠溶片: 1. 缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种关节炎的关节肿痛症状; 2. 治疗非关节性的各种软组织风湿性疼痛, 如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等; 3. 急性的轻、中度疼痛如: 手术后、创伤后、劳损后、痛经、牙痛、头痛等; 4. 对成人和儿童的发热有解热作用。

盐酸林可霉素胶囊: 适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等, 后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者。如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用做替代药物。

三、对公司的影响

上述药品再注册批件的取得确保了公司上述药品的正常生产和销售,公司将严格按照要求开展相应工作,控制产品质量,持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

四、备查文件

(一)阿昔洛韦片等6个药品再注册批件。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2020年4月9日