

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-029

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 关于产品完成境内生产药品备案的公告

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”）于近日从国家药监局网站陆续查询获知公司 8 个产品完成了境内生产药品备案（包括 4 个产品生产地址变更申请、3 个产品药品有效期变更申请及 1 个产品说明书及标签修订申请），并于国家药监局网站公示备案。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）生产地址变更

1. 铝碳酸镁片

药品通用名称：铝碳酸镁片

备 案 号：渝备 21001780

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H50021189

上市许可持有人：重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址：重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称：重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址：重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容：收到该品种将生产地址由“重庆市荣昌工业园区”变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号”备案的补充申请，予以备案。说明书标签相应内容作修订。

备 案 机 关：重庆市药品监督管理局

备 案 日 期：2021-05-10

2.上清片

药品通用名称:上清片

备 案 号:渝备 21001779

药品批准文号 /
原料药登记号 : 国药准字 Z20025371

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:收到该品种将生产地址由“重庆市荣昌工业园区”变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号”备案的补充申请,予以备案。说明书标签内容作修订。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-05-10

3.螺旋藻胶囊

药品通用名称:螺旋藻胶囊

备 案 号:渝备 21001796

药品批准文号 /
原料药登记号 : 国药准字 Z50020038

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:收到该品种将生产地址由“重庆市荣昌工业园区”变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号”备案的补充申请,予以备案。说明书标签想要内容作修订。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-05-10

4.注射用七叶皂苷钠

药品通用名称:注射用七叶皂苷钠

备 案 号:渝备 21002180

药品批准文号 /
原料药登记号 :国药准字 H20174019

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区工业园区

备 案 内 容:经生产现场检查并抽取试制样品三批经检验符合规定,对注射用七叶皂苷钠的生产地址由“重庆市荣昌工业园区”变更为“重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号”备案。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-05-13

(二) 有效期变更

1.六味安神胶囊

药品通用名称:六味安神胶囊

备 案 号:渝备 2021075002

药品批准文号 /
原料药登记号 :Z20110037

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:申请药品有效期变更:由 18 个月变更为 24 个月。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-05-10

备 注:已备案

2.聚乙二醇 4000 散

药品通用名称:聚乙二醇 4000 散

备 案 号:渝备 2021072563

药品批准文号 /
:H20050809

原料药登记号

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区工业园区

备 案 内 容:申请药品有效期变更:由 24 个月变更为 36 个月

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-05-11

备 注:已备案

3.盐酸戊乙奎醚注射液

药品通用名称:盐酸戊乙奎醚注射液

备 案 号:渝备 2021078790

药品批准文号 /
:国药准字 H20193271

原料药登记号

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区工业园区

备 案 内 容:申请药品有效期变更:由 18 个月变更为 24 个月

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-05-12

备 注:已备案

（三）说明书及标签修订

1.注射用阿魏酸钠

药品通用名称:注射用阿魏酸钠

备 案 号:渝备 2021075000

**药品批准文号 /
原料药登记号** :H20055477

上市许可持有人:重庆华森制药股份有限公司

上市许可持有人地址:重庆市荣昌区工业园区

生产企业名称:重庆华森制药股份有限公司

生产企业地址:重庆市荣昌区昌州街道板桥路 143 号

备 案 内 容:按国家药监局《关于修订阿魏酸钠注射制剂说明书的公告（2021 年第 43 号）》要求，对该产品说明书及标签中[不良反应]和[注意事项]相关内容进行修订。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-04-29

备 注:已备案

二、药品其他相关情况

（一）铝碳酸镁片：1. 慢性胃炎。2. 与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热感（烧心）、酸性暖气、饱胀等。

（二）上清片：清热散风，解毒通便。用于风热所致头晕耳鸣，目赤，鼻流黄涕，口舌生疮，牙龈肿痛，大便。

（三）螺旋藻胶囊：益气养血，化痰降浊。用于气血亏虚，痰浊倦怠，食欲不振；病后体虚，贫血，营养不良属上述症候者。

（四）六味安神胶囊：滋阴清心，化痰安神。用于失眠症中医辨证属阴虚火旺夹痰症者，症见失眠、心烦、心悸、易汗、口干少津、健忘、胸脘痞闷、舌红苔腻，脉细滑数等。

（五）注射用七叶皂苷钠：用于脑水肿、创伤或手术所致肿胀，也用于静脉回流障碍性疾病。

(六) 聚乙二醇 4000 散：成人及 8 岁以上儿童（包括 8 岁）便秘的症状治疗。儿童应为短期治疗，最长疗程不应超过三个月

(七) 盐酸戊乙奎醚注射液：本品为选择性抗胆碱药。

1.用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌；

2.用于有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。

(八) 注射用阿魏酸钠：用于缺血性心脑血管病的辅助治疗。

三、对公司的影响

公司五期项目集成了 MES、SCADA、DCS 等系统，结合大数据、人工智能，并将进行 cGMP 认证。本次部分产品生产场地转移至五期项目，有助于进一步提升相关产品质量及满足市场供应。同时，部分产品有效期延长及修改说明书和标签等，有利于公司提升产品市场竞争力。

四、风险提示

药品生产和销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021 年 5 月 17 日