

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-042

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准通知书的公告

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”）核准签发的关于公司六味安神胶囊和注射用布美他尼 2 个产品的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

（一）六味安神胶囊

药品通用名称：六味安神胶囊

通知书编号：2021R045797

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.45g

注册分类：中药：原 6 类

药品注册标准编号：YBZ16312009

药品批准文号：国药准字 Z20110037

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2026-06-21

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）注射用布美他尼

药品通用名称：注射用布美他尼

英文名 / 拉丁名：Bumetanide for Injection

主要成分：布美他尼

通 知 书 编 号: 2021R045800

剂 型: 注射剂

规 格: 0.5mg

注 册 分 类: 化学药品: 原 5 类

药 品 注 册 标 准 编 号: 国家药品标准 YBH06862005-2016Z

药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20163420

药 品 有 效 期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2026-06-21

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。本品属于注射剂, 还应将后续两批样品送市食品药品检验检测研究院检验。

二、产品适应症及用法用量

(一) 六味安神胶囊

1. 适应症: 滋阴清心, 化痰安神。用于失眠症中医辨证属阴虚火旺夹痰证者, 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。

2. 用法用量: 口服。一次 3 粒, 一日 3 次。疗程为 4 周。

(二) 注射用布美他尼

1. 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。在高血压的梯度疗法中, 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会。

(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) 急性药物毒物中毒等的治疗, 如巴比妥类药物中毒等。

(8) 对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

2.用法用量: 用适量注射用水溶解后静脉或肌肉注射 (静脉注射: 布美他尼 0.1mg/ml; 肌肉注射: 布美他尼 0.25~0.5mg/ml)。(1) 成人。治疗水肿性疾病或高血压, 静脉或肌肉注射起始 0.5~1mg, 必要时每隔 2~3 小时重复, 最大剂量为每日 10mg。治疗急性肺水肿, 静脉注射起始 1~2mg, 必要时隔 20 分钟重复, 也可 2~5mg 稀释后缓慢滴注 (不短于 30~60 分钟)。(2) 小儿。肌肉或静脉注射一次按体重 0.01~0.02mg/kg, 必要时 4~6 小时 1 次。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》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

六味安神胶囊和注射用布美他尼 2 个产品的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2021 年 7 月 2 日