

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2021-063

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完成了2个产品的3个境内生产药品备案（包括2个产品的药品注册批准文件载明的生产企业名称或地址变更申请、1个产品扩大生产批量的申请），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）药品注册批准文件载明的生产企业名称或地址变更

1. 牡蛎碳酸钙颗粒

药品通用名称：牡蛎碳酸钙颗粒

备 案 号：渝备 2021098633

药品批准文号 /
原料药登记号：国药准字 H50021979

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，重庆市荣昌区昌州街道板桥
路 143 号

备 案 内 容：因药品生产许可证变更，更新药品注册批准文件载明的
的生产企业名称或地址。

备 案 机 关：重庆市药品监督管理局

备 案 日 期：2021-09-14

2.注射用奥美拉唑钠

药品通用名称:注射用奥美拉唑钠

备 案 号:渝备 2021098632

药品批准文号 /
原料药登记号 : 国药准字 H20163061

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、重庆市荣昌区昌州街道板桥
路 143 号

备 案 内 容:因药品生产许可证变更,更新药品注册批准文件载明
的生产企业名称或地址。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-09-14

(二) 扩大生产批量

1.注射用奥美拉唑钠

药品通用名称:注射用奥美拉唑钠

备 案 号:渝备 2021096751

药品批准文号 /
原料药登记号 : 国药准字 H20163061

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:在该产品原批准批量“1.15 万支/批”的基础上扩大生
产批量至“4.5 万支/批”。

备 案 机 关:重庆市药品监督管理局

备 案 日 期:2021-09-05

二、药品其他相关情况

(一) 牡蛎碳酸钙颗粒：用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充。

(二) 注射用奥美拉唑钠：作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

三、对公司的影响

公司第五期新建 GMP 生产基地项目集成了 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，部分产品生产批量扩大，有利于公司生产成本控制，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9月15日