

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2025-002

福安药业（集团）股份有限公司

关于子公司收到药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司福安药业集团湖北人民制药有限公司（以下简称“人民制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书，现将具体情况公告如下：

药品名称	注册分类	规格	药品上市许可持有人	批准文号	审批结论
盐酸咪达唑仑口服溶液	化药3类	118ml: 236mg 10ml: 20mg	人民制药	国药准字 H20253287 H20253288	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

盐酸咪达唑仑口服溶液适用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静、抗焦虑、遗忘；也可用于儿童术前镇静、抗焦虑、遗忘。根据国家药品监督管理局数据查询信息平台显示，截止目前，该药品已有2家企业（含人民制药）通过一致性评价或视同通过一致性评价。

上述药品注册证书的获得将进一步丰富子公司产品线，提升其市场竞争力。根据药品监管要求，该药品在获得药品注册证书后需通过GMP符合性检查后方可生产，并在再注册前需完成上市后临床试验研究。上述产品受国家政策、市场环境变化等因素影响，产品的生产、销售情况以及对公司业绩的具体影响存在不确定性。请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇二五年二月十日