

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2025-010

重庆华森制药股份有限公司 关于公司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5份《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）氯普噻吨片（12.5mg）

药品通用名称：氯普噻吨片

英文名/拉丁名：Chlorprothixene Tablets

受理号：CYHZ2414023 渝

通知书编号：2025R007259

剂型：片剂

规格：12.5mg

注册分类：化学药品：无

药品注册标准编号：《中国药典》2020年版二部

药品批准文号：国药准字 H50021276

药品有效期：24个月

药品批准文号有效期：至2030年01月25日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产前，持有人应按相关文件要求完成有关工作，并向市药监局提出恢复生产申请，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）氯普噻吨片（15mg）

药品通用名称:氯普噻吨片
英文名/拉丁名:Chlorprothixene Tablets
受理号:CYHZ2414046 渝
通知书编号:2025R007260
剂型:片剂
规格:15mg
注册分类:化学药品:无
药品注册标准编号:《中国药典》2020年版二部
药品批准文号:国药准字 H50021277
药品有效期:24个月
药品批准文号有效期:至2030年01月25日
审批结论:经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产前,持有人应按相关文件要求完成有关工作,并向市药监局提出恢复生产申请,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。

(三) 氯普噻吨片 (25mg)

药品通用名称:氯普噻吨片
英文名/拉丁名:Chlorprothixene Tablets
受理号:CYHZ2414071 渝
通知书编号:2025R007261
剂型:片剂
规格:25mg
注册分类:化学药品:无
药品注册标准编号:《中国药典》2020年版二部
药品批准文号:国药准字 H50021278
药品有效期:24个月
药品批准文号有效期:至2030年01月25日
审批结论:经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产前,持有人应按相关文件要求完成有关工作,并向市药监局提出恢复生产申请,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) 氯普噻吨片 (50mg)

药品通用名称: 氯普噻吨片

英文名 / 拉丁名: Chlorprothixene Tablets

受理号: CYHZ2414072 渝

通知书编号: 2025R007262

剂型: 片剂

规格: 50mg

注册分类: 化学药品: 无

药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字 H50021279

药品有效期: 24个月

药品批准文号有效期: 至 2030年01月25日

审批结论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产前, 持有人应按相关文件要求完成有关工作, 并向市药监局提出恢复生产申请, 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) 阿昔洛韦片 (0.2g)

药品通用名称: 阿昔洛韦片

英文名 / 拉丁名: Aciclovir Tablets

受理号: CYHZ2413950 渝

通知书编号: 2025R007258

剂型: 片剂

规格: 0.2g

注册分类: 化学药品

药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字 H50021219

药品有效期: 24个月

药品批准文号有效期:至 2030 年 01 月 25 日

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、产品适应症

1. 氯普噻吨片:用于急性和慢性精神分裂症,适用于伴有精神运动性激越、焦虑、抑郁症状的精神障碍。

2. 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。

三、对公司的影响

本次公司获得《药品再注册批准通知书》将确保上述药品的正常生产和销售,公司将严格按照要求开展相关工作,控制产品质量,持续为市场提供高品质的产品。

短期内不会对公司经营业绩产生重大影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

四、备查文件

(一) 氯普噻吨片 (12.5mg、15mg、25mg、50mg) 的《药品再注册批准通知书》;

(二) 阿昔洛韦片 (0.2g) 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

2025 年 2 月 19 日

