股票简称:海正药业 股票代码:600267 公告编号:临 2015-70 号

债券简称: 11 海正债 债券代码: 122094

债券简称: 15 海正 01 债券代码: 122427

浙江海正药业股份有限公司

关于撤回阿莫西林克拉维矮钾片等三个药品注册的提示性公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日,浙江海正药业股份有限公司(以下简称"公司")收到国家食品药品监督管理总局(以下简称"国家食药监总局")审批意见通知件(批件号:2015L03702、2015L03703、2015L03712),根据公司提出的撤回申请,同意阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)、匹伐他汀钙片及厄贝沙坦氢氯噻嗪片三个药品注册申请撤回,终止注册程序。现就相关信息披露如下:

一、药品的基本信息

1、药物名称:阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)

剂型: 片剂 (薄膜衣)

规格: 0.625g

申请事项: 国产药品注册

申请人: 浙江海正药业股份有限公司

受理号: CYHS1290049

注册分类: 化学药品第6类

审批结论:根据申请人的撤回申请,同意本品注册申请撤回,终止注册程序。

2、药物名称: 匹伐他汀钙片

剂型: 片剂

规格: 1mg

申请事项: 国产药品注册

申请人: 浙江海正药业股份有限公司

受理号: CXHS1400301浙

注册分类: 化学药品3.1类

审批结论:根据申请人的撤回申请,同意本品注册申请撤回,终止注册程序。

3、药物名称: 厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型: 片剂

规格: (1) 150mg/12.5mg:每片含厄贝沙坦150mg与氢氯噻嗪12.5mg

(2) 300mg/12.5mg:每片含厄贝沙坦300mg与氢氯噻嗪12.5mg

申请事项: 国产药品注册

申请人: 浙江海正药业股份有限公司

受理号: CYHS1290057

注册分类: 化学药品第6类

审批结论:根据申请人的撤回申请,同意本品注册申请撤回,终止注册程序。

二、药品其他相关情况

因公司布局调整,经公司认真研究决定,故撤回下述药品的注册申请:

- 1、公司于 2006 年 3 月 28 日向国家食药监总局提交阿莫西林克拉维酸钾片 (4:1) 生产注册申请并获得受理。阿莫西林克拉维酸钾片 (4:1) 为抗感染青霉素类药。截至目前,阿莫西林克拉维酸钾片 (4:1) 研发项目上已投入研发费用 140 万元人民币左右。
- 2、公司于2014年12月30日向国家食药监总局提交匹伐他汀钙片生产注册申请并获得受理。匹伐他汀钙片为心血管类降血脂药。截至目前,匹伐他汀钙片研发项目上已投入研发费用370万元人民币左右。
- 3、公司于2005年11月1日向国家食药监总局提交厄贝沙坦氢氯噻嗪片生产注册申请并获得受理。厄贝沙坦氢氯噻嗪片为心血管类降血压药。截至目前,厄贝沙坦氢氯噻嗪片研发项目上已投入研发费用120万元人民币左右。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会 二〇一五年十一月二十八日