

山西仟源医药集团股份有限公司 关于收到药品审批意见通知件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家食品药品监督管理局下发的《药品审批意见通知件》五份。根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》有关规定，以下五种药品在收到《药品注册申请受理通知书》后，经审查发现存在一定技术缺陷，不符合药品注册的有关要求，特不予批准后续注册申请。具体内容分别如下：

1. 卡络磺钠片审批意见通知件

受理号：CYHS1100446 晋

申请人：山西仟源制药股份有限公司（公司原名）

药品名称：卡络磺钠片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

该药品的适应症：用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科疾病出血。亦可用于外伤和手术出血。

2. 卡络磺钠颗粒审批意见通知件

受理号：CXHL1100234 晋

申请人：山西仟源制药股份有限公司（公司原名）

药品名称：卡络磺钠颗粒

剂型：颗粒剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

该药品的适应症：用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科疾病出血。亦可用于外伤和手术出血。

3. 小儿盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒审批意见通知件

受理号：CXHL1100235 晋

申请人：山西仟源制药股份有限公司（公司原名）

药品名称：小儿盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒

剂型：颗粒剂

规格：37.5mg（按克林霉素计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

该药品的适应症：用于革兰氏阳性球菌及厌氧菌引起的感染性疾病。

4. 甲磺酸倍他司汀片审批意见通知件

受理号：CYHS1100443 晋

申请人：山西仟源制药股份有限公司（公司原名）

药品名称：甲磺酸倍他司汀片

剂型：片剂

规格：6mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

该药品的适应症：用于伴发的眩晕、头晕感、感梅尼埃病、梅尼埃综合症、

眩晕症。

5. 重酒石酸卡巴拉汀胶囊审批意见通知件

受理号：CYHS1100449 晋

申请人：山西仟源制药股份有限公司（公司原名）

药品名称：重酒石酸卡巴拉汀胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1.5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请内容：药品注册

该药品的适应症：用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状。

公司高度重视研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，本次退审的五类药品注册申请批准不会对公司业绩产生影响。

药品研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，该五类药品是否重新申报临床试验以及申报时间存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇一五年十二月十六日