

湖南汉森制药股份有限公司

关于复方枸橼酸铁铵糖浆自查情况的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

根据《国家食品药品监督管理总局关于重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵产品风险的通告（2015年第111号）》要求，湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）对生产的复方枸橼酸铁铵糖浆从原料采购、产品生产到质量控制等过程开展了全面自查，现将有关情况公告如下：

一、自查情况

1. 枸橼酸铁铵原料采购于重庆市全新祥盛生物制药有限公司。公司对供应商进行了审计，供应商资质合法、手续齐全；

2. 枸橼酸铁铵原料只用于复方枸橼酸铁铵糖浆一种产品，公司严格按工艺规程进行生产，现行工艺和处方与注册申报内容一致；

3. 采购及生产情况：公司 2014 年 1 月以来仅采购一次枸橼酸铁铵原料，共生产复方枸橼酸铁铵糖浆 9 批，批检验和生产记录完整，现无原料库存。库存成品已按法定标准检验合格。

二、采取的措施

1. 公司已向市场下发了召回通知书，并及时将有关情况向湖南省和益阳市食品药品监督管理局进行了汇报；

2. 公司已主动将库存成品移入不合格品库，听候药品监督管理部门的处理。

公司复方枸橼酸铁铵糖浆生产环节严格执行国家标准，原料采购过程无违法违规行为。对于因供应商提供的原料枸橼酸铁铵中铬含量超标导致的产品质量问题，公司已经采取措施，最大程度保护消费者和投资者的利益，努力减小此次事件对公司的影响。对于因供应商枸橼酸铁铵原料不合格导致的经济损失，公司将依据法律法规和业务合同约定，及时采取法律措施，维护公司权益。

三、对公司的影响

公司采购枸橼酸铁铵原料只用于复方枸橼酸铁铵糖浆一个产品中,目前该产品 2015 年年销售额 7.87 万元,此次召回对公司生产经营及年度财务状况不会产生影响。

公司后续将密切关注相关事件的进展,并及时根据相关规定履行信息披露义务。

特此公告!

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2016 年 1 月 5 日