

北京北陆药业股份有限公司 关于召回“枸橼酸铁铵泡腾颗粒”的公告

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

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）》，《食品药品监管总局关于做好重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵核查及相关药品召回工作的通知食药监药化监〔2015〕275 号》以及《食品药品监管总局办公厅关于查处重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵原料药有关问题的通知食药监办药化监函〔2015〕860 号》等文件，初步查明，重庆市全新祥盛生物制药有限公司未对所生产的枸橼酸铁铵所用原料铁的质量进行充分控制。经对枸橼酸铁铵成品及铁原料现场抽验，该企业生产的枸橼酸铁铵中检出高含量铬（检出值在 643—1178mg/kg），其生产所用起始物料 45 号钢棒加工的铁屑中亦检出高含量铬（检出值在 149—342mg/kg），存在较高风险。

重庆市全新祥盛生物制药有限公司系公司“枸橼酸铁铵泡腾颗粒”（批准文号：国药准字 H20041310；商品名：复锐明[®]）的原料供应商。作为该原料的使用方，公司对此高度重视。为了确保患者用药安全，最大程度控制风险，公司第一时间主动启动“枸橼酸铁铵泡腾颗粒”一级召回程序（详细内容见公司网站 www.beilu.com.cn），暂停该产品的生产、销售、使用，逐一落实效期内产品的批次及销售流向，并进行产品抽样送检铬含量，目前正在等待检测结果。

铬是人体必需的微量元素之一，但摄入量不能超过规定的最大耐受量。

我公司产品“枸橼酸铁铵泡腾颗粒”是口服 MR 对比剂，仅在进行腹部 MR 时口服 1 袋（必要时 2 袋）即可，和需要每天定时定量按疗程服用的药品有所区别。目前，公司正对重庆市全新祥盛生物制药有限公司提供的原料对公司“枸橼酸铁铵泡腾颗粒”的安全风险进行全面的评估和检测。

同时，公司正积极关注可能的药物不良反应，截至目前，尚未收到严重不良反应报告。

2015 年 1—9 月，枸橼酸铁铵泡腾颗粒销售收入为 113.49 万元，占公司营业收入总额的 0.29%。针对后期将会或可能会给公司带来的间接影响，公司将根据事件发展情况及时做出评估，并按照《上市公司信息披露管理办法》的相关要求及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月五日