

证券简称： 中珠医疗

证券代码： 600568

编号： 2017-104 号

中珠医疗控股股份有限公司
关于子公司潜江制药收到湖北省食品药品监督管理局
发回药品 GMP 证书的公告

特别提示

本公司及董事会全体成员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。

中珠医疗控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司湖北潜江制药股份有限公司（以下简称“潜江制药”）于近日收到湖北省食品药品监督管理局通知，经现场检查，潜江制药现已符合药品 GMP 要求，依法发回《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

企业名称：湖北潜江制药股份有限公司

证书编号：CN20150016

地址：湖北省潜江市章华南路特 1 号

发回证书范围：小容量注射剂（非最终灭菌）

发回证书日期：2017 年 8 月 7 日

发回机关：湖北省食品药品监督管理局

2017 年 1 月 7 日，公司已披露《中珠医疗关于下属子公司潜江制药收到国家食品药品监督管理总局跟踪检查通报的说明公告》（公告编号：2017-002 号）。因对潜江制药 2014 年生产的胞磷胆碱钠注射液进行跟踪检查发现问题，国家食品药品监督管理总局网站发出《对潜江制药股份有限公司跟踪检查通报》，要求湖北省食品药品监督管理局收回该企业相关剂型《药品 GMP 证书》（CN20150016），对该企业违法违规行为开展立案调查，监督企业对相关产品采取风险管控措施。

潜江制药针对检查组提出的缺陷，认真分析在生产管理和质量管理中的不足及相关问题，制定纠正与预防措施，逐条落实整改。经再次现场检查，认为潜江制药现已符合药品 GMP 要求，依据相关规定，依法发回《药品 GMP 证书》。

本次所涉证书属公司小容量注射剂，涉及胞磷胆碱钠注射液、曲马多注射液、利巴韦林注射液三个产品，胞磷胆碱钠注射液、曲马多注射液 2016 年至今未生产，利巴韦林注射液 2016 年度生产约 59 万盒，销售约 78.52 万元，潜江制药 2016 年营业收入 5679.41 万元，小容量注射剂产品生产销售占比微小，不会对潜江制药当期和未来经营产生重大影响。

本次获得发回小容量注射剂药品 GMP 证书，有利于提高潜江制药产品质量和生产能力。同时，鉴于医药药品的行业特点，相关产品未来的生产、销售情况将受到市场环境变化、行业政策等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中珠医疗控股股份有限公司董事会

二〇一七年八月十日