

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司收到药品再注册批件的公告

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。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（“化学制药厂”）近日收到广东省药品监督管理局（“省药监局”）核准签发的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：普卢利沙星

剂型：原料药

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局标准 YBH02822008

受理号：CYHZ1902856 粤

批件号：2019R001343

药品批准文号：国药准字 H20080172

药品批准文号有效期：2024-09-24

药品有效期：24 个月

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向省药监局提出现场检查申请，经省药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

二、药品的其他相关情况

普卢利沙星为化学制药厂原料药品种，2008 年 3 月 18 日由化学制药

厂获得新药证书，并取得批准文号，属化学药品 3.1 类新药。普卢利沙星主要适用于对普卢利沙星敏感的浅表性皮肤感染，深层皮肤感染症；外伤和烫伤以及手术创伤等浅表性继发性感染；急性上呼吸道感染、慢性呼吸系统疾病的继发性感染和肺炎等。目前化学制药厂未生产和销售该原料药。根据药智网数据，除化学制药厂外，国内共有 9 家企业生产该原料药，公司亦无法从公开数据查询到市场上其他企业该原料药的生产和销售情况。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019 年 10 月 14 日