

河北常山生化药业股份有限公司 关于获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到河北省药品监督管理局核准签发的药品补充申请批件，主要具体信息如下：

药品名称：依诺肝素钠注射液

剂型：注射剂

规格：0.4ml：4000A XaIU、0.6ml：6000A XaIU

药品批准文号：国药准字 H20193107、国药准字 H20193108

药品标准：国家药品监督管理局标准 YBH00892019

药品生产企业：河北常山生化药业股份有限公司

申请内容：将本品的有效期由“18 个月”变更为“24 个月”。

申请理由：根据稳定性试验结果。

审批结论：同意将本品的有效期由“18 个月”变更为“24 个月”。请对说明书、包装标签【有效期】项做相应修改，其他项目及内容不得擅自修改，并需符合国家食品药品监督管理局令第 24 号及有关文件的要求。

本次公司获得依诺肝素钠注射液补充申请批件，可以延长该药品在市场终端销售和库存时间，有利于该产品未来的销售工作开展。

未来该产品销售情况具有较大不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2019 年 12 月 25 日