

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2020-012

债券代码：128069

债券简称：华森转债

重庆华森制药股份有限公司 关于收到药品再注册批件的公告

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

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的公司2个产品的“药品再注册批件”。现将相关情况公告如下：

一、再注册批件主要信息

（一）铝碳酸镁片

药品通用名称：铝碳酸镁片

商品名：威地美

批件号：2019R000090

剂型：片剂

规格：0.5g

药品分类：化学药品

药品标准：WS1-（X-317）-2003Z-2017

药品有效期：48个月

药品批准文号：国药准字H50021189

药品批准文号有效期：2025-02-10

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

（二）阿魏酸钠

药品通用名称：阿魏酸钠

批件号：2020R000020

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 YBH06612005

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20053893

药品批准文号有效期：2025-02-03

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，须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格。

二、产品适应症

威地美（铝碳酸镁片）：胃及十二指肠溃疡，急慢性胃炎，胆汁反流性胃炎，食管炎，以及非溃疡性消化不良。症见胃灼痛、反酸、烧心、饱胀、早饱、恶心、呕吐等。

阿魏酸钠（原料药）：用于生产注射用阿魏酸钠。

三、对公司的影响

上述药品再注册批件的取得确保了公司上述药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相应工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

（一）药品再注册批件（批件号：2019R000090）；

（二）药品再注册批件（批件号：2020R000020）。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2020年3月9日