

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2020-016

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 12 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）都梁软胶囊

药品通用名称：都梁软胶囊

批件号：2020R000162

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.54g

药品分类：中药

药品标准：《中国药典》2015 年版一部

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 Z20055185

药品批准文号有效期：2025-04-13

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）长松（聚乙二醇 4000 散）

药品通用名称：聚乙二醇 4000 散

商品名：长松

批 件 号: 2020R000164  
剂 型: 散剂  
规 格: 10g  
药 品 分 类: 化学药品  
药 品 标 准: YBH06902018  
药 品 有 效 期: 18 个月  
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20050809  
药品批准文号有效期: 2025-04-06  
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。

### (三) 欧得曼 (盐酸特拉唑嗪胶囊)

药 品 通 用 名 称: 盐酸特拉唑嗪胶囊  
商 品 名: 欧得曼  
批 件 号: 2020R000165  
剂 型: 胶囊剂  
规 格: 2mg  
药 品 分 类: 化学药品  
药 品 标 准: 《中国药典》2015 年版二部  
药 品 有 效 期: 24 个月  
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H10980127  
药品批准文号有效期: 2025-04-06  
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。

### (四) 水王 (螺旋藻胶囊)

药 品 通 用 名 称: 螺旋藻胶囊  
商 品 名: 水王  
批 件 号: 2020R000163  
剂 型: 胶囊剂  
规 格: 每粒装 0.35g

药品分类: 中药

药品标准: WS3-B-3018-098

药品有效期: 24 个月

药品批准文号: 国药准字 Z50020038

药品批准文号有效期: 2025-04-07

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。

#### (五) 上清片

药品通用名称: 上清片

批件号: 2020R000188

剂型: 片剂

规格: 糖衣片 (片芯重 0.3 克)

药品分类: 中药

药品标准: WS-10301 (ZD-0301) 2002-2012Z

药品有效期: 24 个月

药品批准文号: 国药准字 Z20025371

药品批准文号有效期: 2025-04-07

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。

#### (六) 卡托普利片

药品通用名称: 卡托普利片

批件号: 2020R000160

剂型: 片剂

规格: 25mg

药品分类: 化学药品

药品标准: 《中国药典》2015 年版二部

药品有效期: 24 个月

药品批准文号: 国药准字 H50021221

药品批准文号有效期: 2025-04-07

**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。

**(七) 甲硝唑片**

**药 品 通 用 名 称:**甲硝唑片  
**批 件 号:**2020R000161  
**剂 型:**片剂  
**规 格:**0.2g  
**药 品 分 类:**化学药品  
**药 品 标 准:**中国药典 2015 年版二部  
**药 品 有 效 期:**24 个月  
**药 品 批 准 文 号:**国药准字 H50021266  
**药品批准文号有效期:**2025-04-09

**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。

**(八) 西咪替丁胶囊**

**药 品 通 用 名 称:**西咪替丁胶囊  
**批 件 号:**2020R000159  
**剂 型:**胶囊剂  
**规 格:**0.2 克  
**药 品 分 类:**化学药品  
**药 品 标 准:**《中国药典》2015 年版二部  
**药 品 有 效 期:**24 个月  
**药 品 批 准 文 号:**国药准字 H50021187  
**药品批准文号有效期:**2025-04-07

**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, 须向重庆市药品监督管理局提出现场检查申请, 经重庆市药品监督管理局现场检查并抽样一批产品合格后, 方可上市销售。

**(九) 盐酸吡硫醇片**

**药品通用名称:** 盐酸吡硫醇片

**批件号:** 2020R000158

**剂型:** 片剂

**规格:** 0.1g

**药品分类:** 化学药品

**药品标准:** 《中国药典》2015年版二部

**药品有效期:** 24个月

**药品批准文号:** 国药准字 H50021225

**药品批准文号有效期:** 2025-04-07

**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, 须向重庆市药品监督管理局提出现场检查申请, 经重庆市药品监督管理局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

**(十) 氯普噻吨片**

**药品通用名称:** 氯普噻吨片

**批件号:** 2020R000155

**剂型:** 片剂

**规格:** 12.5mg

**药品分类:** 化学药品

**药品标准:** 《中国药典》2015年版二部

**药品有效期:** 24个月

**药品批准文号:** 国药准字 H50021276

**药品批准文号有效期:** 2025-04-07

**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, 须向重庆市药品监督管理局提出现场检查申请, 经重庆市药品监督管理局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

(十一) 氯普噻吨片

药品通用名称: 氯普噻吨片

批件号: 2020R000156

剂型: 片剂

规格: 15mg

药品分类: 化学药品

药品标准: 《中国药典》2015年版二部

药品有效期: 24个月

药品批准文号: 国药准字 H50021277

药品批准文号有效期: 2025-04-07

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, 须向重庆市药品监督管理局提出现场检查申请, 经重庆市药品监督管理局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

(十二) 曲克芦丁注射液

药品通用名称: 曲克芦丁注射液

批件号: 2019R000094

剂型: 注射液

规格: 10ml:0.3g

药品分类: 化学药品

药品标准: YBH01112005

药品有效期: 12个月

药品批准文号: 国药准字 H20053156

药品批准文号有效期: 2025-01-12

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, 须向重庆市药品监督管理局提出现场检查申请, 经重庆市药品监督管理局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。本品属于注射剂, 还应将后续两批样品送药检所检验。

## 二、产品适应症

都梁软胶囊：祛风散寒，活血通络。用于头痛属风寒瘀血阻滞脉络证者，症见头胀痛或刺痛，痛有定处，反复发作，遇风寒诱发或加重。

长松（聚乙二醇 4000 散）：缓解成人便秘的症状。

欧得曼（盐酸特拉唑嗪胶囊）：可用于治疗良性前列腺增生症。盐酸特拉唑嗪也可用于治疗高血压，可单独使用或与其它抗高血压药物如利尿剂或 $\beta$  一肾上腺素能阻滞剂合用。

水王（螺旋藻胶囊）：益气养血，化痰降浊。用于气血亏虚，痰浊内蕴，面色萎黄，头晕头昏，四肢倦怠，食欲不振；病后体虚，贫血，营养不良属上述证候者。

上清片：清热散风，解毒通便。用于风热所致头晕耳鸣，目赤，鼻流黄涕，口舌生疮，牙龈肿痛，大便秘结。

卡托普利片：用于高血压，心力衰竭。

甲硝唑片：用于治疗肠道和肠外阿米巴病（如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等）。还可用于治疗阴道滴虫病、小袋虫病和皮肤利什曼病、麦地那龙线虫感染等。目前还广泛用于厌氧菌感染的治疗。

西咪替丁胶囊：用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热（烧心）、反酸。

盐酸吡硫醇片：本品适用于脑外伤后遗症、脑炎及脑膜炎后遗症等的头晕胀痛、失眠、记忆力减退、注意力不集中、情绪变化的改善；亦用于脑动脉硬化、老年痴呆性精神症状等。

氯普噻吨片：用于急性和慢性精神分裂症，适用于伴有精神运动性激越、焦虑、抑郁症状的精神障碍。

曲克芦丁注射液：用于缺血性脑血管病(如脑血栓形成、脑栓塞)、血栓性静脉炎、中心性视网膜炎、血管通透性增高所致水肿等。

## 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）都梁软胶囊等 12 个药品再注册批件。  
特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2020 年 3 月 31 日