

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2022-009

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准通知书的公告

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”）核准签发的关于公司产品注射用二乙酰氨基乙酸乙二胺（0.2g 及 0.4g）的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

（一）注射用二乙酰氨基乙酸乙二胺（0.2g）

药品通用名称：注射用二乙酰氨基乙酸乙二胺

英文名 / 拉丁名：Ethyl Enediamine Diacetate for Injection

通知书编号：2022R000764

剂型：注射剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品：原 5 类

药品注册标准编号：国家药品标准 WS1-(X-097)-2010Z

药品批准文号：国药准字 H20173071

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2027 年 02 月 20 日

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后，方可上市销售。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送重庆市食品药品检验检测研究院检验。

（二）注射用二乙酰氨基乙酸乙二胺（0.4g）

药品通用名称: 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺

英文名 / 拉丁名: Ethyl Enediamine Diacetate for Injection

通知书编号: 2022R000765

剂型: 注射剂

规格: 0.4g

注册分类: 化学药品: 原 5 类

药品注册标准编号: 国家药品标准 WS1-(X-097)-2010Z

药品批准文号: 国药准字 H20173072

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2027 年 02 月 20 日

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后, 方可上市销售。本品属于注射剂, 还应将后续两批样品送重庆市食品药品检验检测研究院检验。

二、产品适应症及用法用量

(一) 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺 (0.2g 及 0.4g)

1. 适应症: 本品用于预防和治疗各种原因出血。对手术渗血、外科出血、呼吸道出血、五官出血、妇科出血、痔出血、泌尿道出血、癌出血、消化道出血、颅脑出血等均有较好疗效。

2. 用法用量:

① 肌内注射: 每次 0.2g, 每日 1-2 次, 以注射用水稀释后使用。

② 静脉注射: 每次 0.4g, 每日 1-2 次, 以 5% 葡萄糖液 200ml 稀释后使用。

③ 静脉滴注: 常用量每次 0.6g (或遵医嘱), 每日最高限量为 1.2g, 以 5% 葡萄糖液 250-500ml 稀释后使用。

凡遇急救性情况, 第一次可以大剂量静脉注射和静脉滴注同时应用。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》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

注射用二乙酰氨基酸乙二胺(0.2g 及 0.4g)产品的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2022年3月2日