

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-047

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上清片的《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

药品通用名称：上清片

受理号：CYZZ2403036 渝

通知书编号：2024R009607

剂型：片剂

规格：糖衣片（片芯重 0.3 克）

注册分类：中药

药品注册标准编号：WS-10301(ZD-0301)2002-2012Z

药品批准文号：国药准字 Z20025371

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 22 日

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、产品适应症及特点

上清片源自经典名方上清丸，由大黄、黄芩、菊花、连翘、黄柏、栀子等十四味中药组方而成，具有清热散风，解毒通便的功效，可清上、中、下三焦之火热，适用于风热所致头晕耳鸣，目赤，鼻流黄涕，口舌生疮，牙龈肿痛，大便秘结等，适用广泛，疗效显著，安全性好。目前，全国仅有三家企业生产上清片。

华森制药生产的上清片选用优质道地药材，并采用中药热敏活性成分提取技术，以保障产品质量及临床疗效。

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，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

（一）上清片的《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

2024年9月9日