

证券代码:002907 证券简称:华森制药 公告编号:2025-016

重庆华森制药股份有限公司 关于公司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8个药品的《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)苍耳子鼻炎胶囊

药品通用名称: 苍耳子鼻炎胶囊

受理号: CYZZ2418271渝

通知书编号: 2025R023290

剂型: 胶囊剂

规格: 每粒装0.4g

注册分类: 中药;无

药品注册标准编号: WS-B-2701-97-4

药品批准文号: 国药准字Z20033142

药品有效期: 18个月

药品批准文号有效期: 至2030年03月27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)螺旋藻胶囊

药品通用名称: 螺旋藻胶囊

受理号: CYZZ2417629渝

通知书编号: 2025R023291

剂型: 胶囊剂

规格: 每粒装0.35克

注册分类: 中药

药品注册标准编号: 部颁标准中药成方制剂第15册WS3-B-3018-98

药品批准文号: 国药准字Z20020033

药品有效期: 24个月

药品批准文号有效期: 至2030年04月01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。

(三)聚乙二醇4000散

药品通用名称: 聚乙二醇4000散

受理号: CYHZ2426369渝

通知书编号: 2025R023292

剂型: 散剂

规格: 10g

注册分类: 化学药品

药品注册标准编号: YBH06992018

药品批准文号: 国药准字H20050809

药品有效期: 36个月

药品批准文号有效期: 至2030年05月27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。

(四)卡托普利片

药品通用名称: 卡托普利片

受理号: CYHU2414677渝

通知书编号: 2025R022794

剂型: 片剂

规格: 25mg

注册分类: 化学药品

药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字H3002121

药品有效期: 24个月

药品批准文号有效期: 至2030年04月07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。

(五)酚氨咖敏片

药品通用名称: 酚氨咖敏片

受理号: CYHU2414677渝

通知书编号: 2025R022794

剂型: 片剂

规格: 0.1g

注册分类: 化学药品

药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字H5002124

药品有效期: 24个月

药品批准文号有效期: 至2030年04月07日

审批结论: (1)高血压;(2)心力衰竭。

药品通用名称: 酚氨咖敏片
英文名: Panacetamol, Aminophenazone, Caffeine and Chlorphenamine Maleate Tablets
受理号: CYHZ243404渝
通知书编号: 2025R016342
剂型: 片剂
规格: 复方
注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: WS-10001-(HD-1021)-2002
药品批准文号: 国药准字H50021978
药品有效期: 暂定24个月
药品批准文号有效期: 至2030年03月01日
审批结论: 经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关文件要求完成有关工作,并向市药监局提出恢复生产申请,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。

(六)双氯芬酸钠肠溶片

药品通用名称: 双氯芬酸钠肠溶片

受理号: CYHZ243404渝

通知书编号: 2025R023293

剂型: 片剂
规格: 25mg

注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字H50021222

药品有效期: 24个月
药品批准文号有效期: 至2030年03月27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。

(七)盐酸吡硫醇片

药品通用名称: 盐酸吡硫醇片

受理号: CYHZ243404渝

通知书编号: 2025R022799

剂型: 片剂
规格: 0.1g

注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字H50021225

药品有效期: 24个月
药品批准文号有效期: 至2030年04月01日
审批结论: 经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关文件要求完成有关工作,并向市药监局提出恢复生产申请,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。

(八)盐酸林可霉素胶囊

药品通用名称: 盐酸林可霉素胶囊

受理号: CYHZ243406渝

通知书编号: 2025R023063

剂型: 胶囊剂
规格: 0.5g

注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: 《中国药典》2020年版二部

药品批准文号: 国药准字H50021224

药品有效期: 24个月
药品批准文号有效期: 至2030年04月01日
审批结论: 经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产后,持有人应按相关文件要求完成有关工作,并向市药监局提出恢复生产申请,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。

二、产品适应症

1. 苍耳子鼻炎胶囊: 疏风、清肺热,通鼻窍,止头痛。用于风热型鼻炎,包括急、慢性鼻炎,鼻窦炎,过敏性鼻炎。

2. 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,头晕目眩,四肢倦怠,食欲不振;病后体虚,贫血,营养不良属上述证候者。

3. 聚乙二醇4000散: 用于成人及8岁以上儿童(包括8岁)便秘的治疗。儿童应为短期治疗,最长疗程不超过三个月。

4. 卡托普利片: 适用于①高血压;②心力衰竭。

5. 酚氨咖敏片: 用于感冒、发热、头痛、神经痛及风湿痛等。

6. 双氯芬酸钠肠溶片: 适用于①缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风温性关节炎等种关节炎的关节肿痛症状;②治疗非关节性的各种软组织风湿性疼痛,如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌筋膜炎及运动后损伤性疼痛等;③急性的轻、中度疼痛:手术后、创伤后、劳损后、头痛、牙痛等;④对成人和儿童的发热有解热作用。

7. 盐酸吡硫醇片: 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、记忆减退,注意力不集中,情绪变化的改善;亦可用于动脉硬化、老年痴呆症等。

8. 盐酸林可霉素胶囊: 适用于敏感菌株引起的链球菌感染、链球菌属、肺炎球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染,皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等,两种病种可根据病情单用或联合应用。此外有应用青霉素指征的患者。如患者对青霉素过敏感或不宜用青霉素者本品可做替代药物。

三、药物相关信息

苍耳子鼻炎胶囊: 慢性鼻炎患者多会选择去药店购药且以中成药为主,因为药效温和、副作用小,因此中成药在零售市场上一直是中成药占据主导地位。同时,整个药品品种集中度不高,市场驱动占有比较重要地位。苍耳子鼻炎胶囊是国家医保乙类品种经典用药,处方来源自宋代《本草纲目》中的鼻科经典方“苍耳子散”,全方健脾固气,具有疏风,清肺热,通鼻窍,止头痛的功效,有效治疗急、慢性鼻炎,鼻窦炎,过敏性鼻炎,改善鼻塞,流涕、喷嚏、头痛,嗅觉减退等症状,尤其在降低鼻炎复发方面具有突出优势。华森苍耳子鼻炎胶囊执行的是该产品最高药品治疗标准,质量更有保障。

螺旋藻胶囊: 螺旋藻胶囊是华森制药研发的OTC甲类药品,采用优质螺旋藻为主要原料,经过先进的生产工艺精制而成。螺旋藻是一种天然的营养价值丰富的藻类,富含蛋白质、维生素、矿物质、多糖及多种生物活性物质,具有益气养血,化痰降浊的功效。

多项临床研究显示,螺旋藻胶囊在增强免疫力、抗氧化、调节血脂、益气养血等方面具有显著效果。例如,(螺旋藻胶囊对三阴性乳腺癌治疗TAC治疗患者疗效及免疫功能的影响)表明,螺旋藻胶囊能够显著增强患者机体免疫调节能力,改善临床症状。(螺旋藻的营养健康功能及其在应用研究进展)中提到螺旋藻胶囊能够显著降低氧化应激指标,改善机体抗氧化能力。(螺旋藻治疗高脂血症的临床观察)研究表明,螺旋藻能够显著降低总胆固醇和低密度脂蛋白(LDL)水平,有助于调节血脂,预防心血管疾病。(螺旋藻胶囊对气虚和血虚证小鼠作用的研究)通过建立小鼠模型证实了其益气养血功效,为临床使用螺旋藻胶囊治疗气虚证及血虚证提供了重要的药效学实验依据。

聚乙二醇4000散: 华森制药是全国首家通过聚乙二醇4000散一致性评价的制药企业,经过多年的技术攻关,多次从工艺的筛选,多个新分析方法的开发,以最优的生产工艺和参数,聚乙二醇4000散通过聚乙二醇4000散一致性评价。

聚乙二醇4000散: 为国产慢性便秘治疗指南(2014年)推荐用药品种、国家基本药物目录品种、国家医保目录品种。此外,《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南》和《聚乙二醇4000散在结肠镜检查前肠道准备中的临床观察》也表明在结肠镜检查前的肠道准备中,聚乙二醇4000散可供高质量的肠道清洁。

四、对公司的影响

本次公司获得《药品再注册批准通知书》将确保上述药品的正常生产和销售,公司将严格按照要求开展相关工作,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。

五、备查文件

(一)苍耳子鼻炎胶囊的《药品再注册批准通知书》;

(二)螺旋藻胶囊的《药品再注册批准通知书》;

(三)聚乙二醇4000散的《药品再注册批准通知书》;

(四)卡托普利片的《药品再注册批准通知书》;

(五)酚氨咖敏片的《药品再注册批准通知书》;

(六)双氯芬酸钠肠溶片的《药品再注册批准通知书》;

(七)盐酸吡硫醇片的《药品再注册批准通知书》;

(八)盐酸林可霉素胶囊的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

证券代码:002907 证券简称:华森制药 公告编号:2025-017

重庆华森制药股份有限公司 关于公司获得奥利司他胶囊药品 补充申请批准通知书的公告

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”)近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的关于公司产品奥利司他胶囊的《药品补充申请批准通知书》,将变更奥利司他胶囊的上市许可持有人等内容。现就相关情况公告如下:

一、药品基本信息

药品名称: 奥利司他胶囊

英文名: Orlistat Capsules

剂型: 胶囊剂

规格: 0.12g

受理号: CYHZ2506485

通知书编号: 2025B01424