

福安药业（集团）股份有限公司

关于收到注射用氨曲南一致性评价受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用氨曲南一致性评价受理通知书,现将相关情况公告如下：

药品名称	规格	受理号	申请人	申请事项	结论
注射用氨曲南	0.5g/1.0g/2.0g	CYHB1950918 国	福安药业集团庆余堂制药有限公司	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；进口药品、国内生产的注射剂、眼用制剂、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂变更直接接触药品的包装材料或者容器；使用新型直接接触药品的包装材料或者容器；其他	经审查，决定予以受理
		CYHB1950920 国			
		CYHB1950923 国			

注射用氨曲南主要适用治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染。

注射用氨曲南申报一致性评价获受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如通过一致性评价将增加该产品市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，审评结果存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇二〇年一月三日