

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2024-019

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 关于通脉口服液获得药品再注册批准的公告

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。

近日，甘肃陇神戎发药业股份有限公司控股子公司甘肃普安制药股份有限公司取得甘肃省药品监督管理局核准签发的通脉口服液《药品再注册批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、再注册批准通知书主要信息

通知书编号：2024R002440

药品通用名称：通脉口服液

主要成份：丹参 500g，川穹 500g，葛根 500g

剂型：合剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：10ml/支

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：国家药品标准 YBZ03612009

原药品批准文号：国药准字 Z20093180

包装规格：口服液体药用聚酯瓶，每盒装 10 支。

药品有效期：18 个月

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，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

上市许可持有人及生产企业名称：甘肃普安制药股份有限公司

上市许可持有人及生产企业地址：甘肃省武威市凉州区黄羊生态工业(食品)示范园农大北路 1 号

药品批准文号：国药准字 Z20093180

药品批准文号有效期：至 2029 年 03 月 14 日

二、产品适应症

通脉口服液功能主治活血通脉，用于缺血性心脑血管疾病，动脉硬化，脑血栓，脑缺血，冠心病，心绞痛。

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通脉口服液生产、销售资质的稳定、延续，对该产品后续的生产、销售、推广等具有积极的意义。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1. 通脉口服液《药品再注册批准通知书》。

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会

2024 年 3 月 18 日