

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3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）牡蛎碳酸钙颗粒

药品通用名称：牡蛎碳酸钙颗粒

英文名 / 拉丁名：Oyster Shell Granules Calcium

受理号：CYHZ2426426渝

通知书编号：2025R031267

剂型：颗粒剂

规格：5g:50mg(按Ca计)

注册分类：化学药品:无

药品注册标准号：国家药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-(HD-1037)-2002

药品批准文号：国药准字H50021979

药品有效期：暂定24个月

药品批准文号有效期：至2030年05月09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）头孢氨苄胶囊

药品通用名称：头孢氨苄胶囊

英文名 / 拉丁名：Cefalexin Capsules

受 理 号: CYHZ2414672 渝
通 知 书 编 号: 2025R037109
剂 型: 胶囊剂
规 格: 0.25g (按 C16H17N3O4S 计)
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 H50021280
药 品 有 效 期: 24 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2030 年 04 月 28 日
审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产前, 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。

(三) 盐酸林可霉素胶囊

药 品 通 用 名 称: 盐酸林可霉素胶囊
英 文 名 / 拉 丁 名: Lincomycin Hydrochloride Capsules
受 理 号: CYHZ2426380 渝
通 知 书 编 号: 2025R031216
剂 型: 胶囊剂
规 格: 0.25g (按 C18H34N2O6S 计)
注 册 分 类: 化学药品
药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2020 版二部
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H50021223
药 品 有 效 期: 24 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2030 年 05 月 09 日
审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产前, 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. 牡蛎碳酸钙颗粒: 适用于预防和治疗钙缺乏症, 如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充。
2. 头孢氨苄胶囊: 适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等, 本品为口服制剂, 不宜用于重症感染。
3. 盐酸林可霉素胶囊: 适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链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, 后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者。如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用做替代药物。

三、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) 牡蛎碳酸钙颗粒的《药品再注册批准通知书》;
- (二) 头孢氨苄胶囊的《药品再注册批准通知书》;
- (三) 盐酸林可霉素胶囊的《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

2025年5月8日