

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产品注射用硫酸奈替米星（50mg 和 100mg）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）注射用硫酸奈替米星（50mg）

药 品 通 用 名 称：注射用硫酸奈替米星

英 文 名 / 拉 丁 名：Netilmicin Sulfate for Injection

受 理 号：CYHZ2427268 渝

通 知 书 编 号：2025R091952

剂 型：注射剂

规 格：50mg

注 册 分 类：化学药品：原 4 类

药 品 注 册 标 准 编 号：国家食品药品监督管理局国家药品标准

WS1-(X-150)-2004Z

药 品 批 准 文 号：国药准字 H20163216

药 品 有 效 期：18 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期：至 2030 年 10 月 22 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，经现场检查并抽验一批产品合格，且后续两批产品送检

合格后，方可上市销售。

（二）注射用硫酸奈替米星（100mg）

药 品 通 用 名 称：注射用硫酸奈替米星

英 文 名 / 拉 丁 名：Netilmicin Sulfate for Injection

受 理 号：CYHZ2427282 渝

通 知 书 编 号：2025R091953

剂 型：注射剂

规 格：100mg

注 册 分 类：化学药品：原 4 类

药 品 注 册 标 准 编 号：国家食品药品监督管理局国家药品标准

WS1-(X-150)-2004Z

药 品 批 准 文 号：国药准字 H20163215

药 品 有 效 期：18 个 月

药品批准文号有效期：至 2030 年 10 月 22 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，经现场检查并抽验一批产品合格，且后续两批产品送检合格后，方可上市销售。

二、产品适应症

注射用硫酸奈替米星（50mg 和 100mg）：本品适用于敏感细菌{埃希氏大肠杆菌、肺炎克雷伯杆菌、绿脓假单胞菌、肠杆菌属菌、奇异变形杆菌、变形杆菌属细菌（吲哚阳性）、沙雷菌属和枸橼酸菌属细菌以及金黄色葡萄球菌}所引起的包括婴儿、儿童等各年龄患者在内的严重或危及生命的细菌感染性疾病的短期治疗。这些感染性疾病包括：①复杂性泌尿道感染；②败血症；③皮肤软组织感染；④腹腔内感染，包括腹膜炎和腹内脓肿；⑤下呼吸道感染。

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。

四、备查文件

(一) 注射用硫酸奈替米星(50mg 和 100mg) 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 10 月 29 日