

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）注射用甲磺酸培氟沙星（0.2g）

药 品 通 用 名 称：注射用甲磺酸培氟沙星

英 文 名 / 拉 丁 名：Pefloxacin Mesylate for Injection

受 理 号：CYHZ2546203 渝

通 知 书 编 号：2026R000407

剂 型：注射剂

规 格：按 C17H20FN3O3 计 0.2g

注 册 分 类：化学药品：原 4 类

药 品 注 册 标 准 编 号：《中国药典》2010 年版第二部

药 品 批 准 文 号：国药准字 H20163076

药 品 有 效 期：24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期：至 2031 年 01 月 18 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）注射用甲磺酸培氟沙星（0.4g）

药 品 通 用 名 称: 注射用甲磺酸培氟沙星

英 文 名 / 拉 丁 名: Pefloxacin Mesylate for Injection

受 理 号: CYHZ2546202 渝

通 知 书 编 号: 2026R000406

剂 型: 注射剂

规 格: 按 C17H20FN3O3 计 0.4g

注 册 分 类: 化学药品: 原 4 类

药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2010 年版第二部

药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20163077

药 品 有 效 期: 24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2031 年 01 月 18 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。

（三）注射用胞磷胆碱钠

药 品 通 用 名 称: 注射用胞磷胆碱钠

英 文 名 / 拉 丁 名: Citicoline Sodium for Injection

受 理 号: CYHZ2546219 渝

通 知 书 编 号: 2026R000408

剂 型: 注射剂

规 格: 0.25g

注 册 分 类: 化学药品: 原 6 类

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 H20163108

药 品 有 效 期: 24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2031 年 01 月 18 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。

(四) 注射用阿昔洛韦

药 品 通 用 名 用 名 称: 注射用阿昔洛韦
英 文 名 / 拉 丁 名: Aciclovir for Injection
受 理 号: CYHZ2549933 渝
通 知 书 编 号: 2026R000433
剂 型: 注射剂
规 格: 0.25g
注 册 分 类: 化学药品: 无
药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2025年版二部
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20163242
药 品 有 效 期: 24个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2031年06月07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。

(五) 西洛他唑胶囊

药 品 通 用 名 用 名 称: 西洛他唑胶囊
英 文 名 / 拉 丁 名: Cilostazol Capsules
受 理 号: CYHZ2548774 渝
通 知 书 编 号: 2026R000420
剂 型: 胶囊剂
规 格: 50mg

注 册 分 类: 化学药品: 原 5 类
药品注册标准编号: YBH10762006 及《中国药典》2025 年版二部
药品批准文号: 国药准字 H20060698
药品有效期: 12 个月
药品批准文号有效期: 至 2031 年 05 月 11 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。

(六) 注射用布美他尼

药品通用名称: 注射用布美他尼
英文名 / 拉丁名: Bumetanide for Injection
受理号: CYHZ2549938 渝
通知书编号: 2026R000434
剂型: 注射剂
规格: 0.5mg
注册分类: 化学药品: 原 5 类
药品注册标准编号: 国家药品标准 YBH06862005-2016Z
药品批准文号: 国药准字 H20163420
药品有效期: 24 个月
药品批准文号有效期: 至 2031 年 06 月 21 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。

(七) 注射用亚叶酸钙 (25mg)

药品通用名称: 注射用亚叶酸钙

英 文 名 / 拉 丁 名: Calcium Folate for Injection
受 理 号: CYHZ2545737 渝
通 知 书 编 号: 2026R000404
剂 型: 注射剂
规 格: 按 C20H23N7O7 计 25mg
注 册 分 类: 化学药品: 原 6 类
药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2010 年版二部
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20163131
药 品 有 效 期: 24 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2031 年 01 月 18 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。

(八) 注射用亚叶酸钙 (100mg)

药 品 通 用 名 称: 注射用亚叶酸钙
英 文 名 / 拉 丁 名: Calcium Folate for Injection
受 理 号: CYHZ2545739 渝
通 知 书 编 号: 2026R000405
剂 型: 注射剂
规 格: 按 C20H23N7O7 计 100mg
注 册 分 类: 化学药品: 原 6 类
药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2010 年版二部
药 品 批 准 文 号: 国药准字 H20163130
药 品 有 效 期: 24 个月
药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2031 年 01 月 18 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

1. 注射用甲磺酸培氟沙星（0.2g 和 0.4g）：适用于由培氟沙星敏感菌所致的各种感染：尿路感染；呼吸道感染；耳、鼻、喉感染；妇科、生殖系统感染；腹部和肝、胆系统感染；骨和关节感染；皮肤感染；败血症和心内膜炎；脑膜炎。
2. 注射用胞磷胆碱钠：用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。
3. 注射用阿昔洛韦：适用于由单纯疱疹病毒及水痘带状疱疹病毒引起的感染症，以及免疫机能低下患者并发的单纯疱疹、水痘、带状疱疹。
4. 西洛他唑胶囊：适用于改善慢性动脉硬化性闭塞症引起的慢性溃疡、疼痛、发冷及间歇跛行等症状。
5. 注射用布美他尼：适用于①水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病（肾炎、肾病及各种原因所致的急慢性肾功能衰竭），尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等；②高血压。在高血压的梯度疗法中，不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用；③预防急性肾功能衰竭用于各种原因导致肾脏血流灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会；④高钾血症及高钙血症；⑤稀释性低钠血症尤其是当血钠浓度低于 120mmol/L 时；⑥抗利尿激素分泌过多症（SIADH）；⑦急性药物毒物中毒等的治疗，如巴比妥类药物中毒等；⑧对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。
6. 注射用亚叶酸钙（25mg 和 100mg）：主要用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤、乙胺嘧啶或甲氧苄啶等）的解毒剂。本品临床常用于预防甲氨蝶呤过量或大剂量治疗后所引起的严重毒性作用。当口服叶酸疗效不佳时，也用于口炎性腹泻、营养不良、妊娠期或婴儿期引起的巨幼细胞性贫血，但对维生素 B12 缺乏性贫血并不适用。近年应用亚叶酸钙作为结肠、直肠癌的辅助治疗，与氟尿嘧啶联合应用，可延长存活期。

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) 注射用甲磺酸培氟沙星(0.2g 和 0.4g)的《药品再注册批准通知书》；
- (二) 注射用胞磷胆碱钠的《药品再注册批准通知书》；
- (三) 注射用阿昔洛韦的《药品再注册批准通知书》；
- (四) 西洛他唑胶囊的《药品再注册批准通知书》；
- (五) 注射用布美他尼的《药品再注册批准通知书》；
- (六) 注射用亚叶酸钙(25mg 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

2026 年 1 月 14 日