

证券代码：600671

证券简称：ST 目药

公告编号：临 2024-070

杭州天目山药业股份有限公司

关于公司及全资子公司收到药品再注册批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

杭州天目山药业股份有限公司（以下简称“公司”）获悉，公司及公司下属全资子公司黄山市天目药业有限公司（以下简称“黄山天目”）于近日分别收到浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局核准签发的《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的主要信息

1、复方半夏止咳糖浆（半夏露糖浆）

通知书编号：2024R009168

剂型：糖浆剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每瓶装 120ml，168ml

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：WS-11461（ZD-1461）B-2002-2012Z

原药品批准文号：国药准字 Z20027681

包装规格：120ml/瓶，1 瓶/盒；168ml/瓶，1 瓶/盒

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/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z20027681

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 08 日

2、肾宝合剂

通知书编号：2024R009169

剂型：合剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每支装 10ml，每瓶装 100 ml

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z33021087

包装规格：10ml/支，10 支/盒；100ml/瓶，1 瓶/盒

药品有效期：24 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/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z33021087

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 08 日

3、利胆片

通知书编号：2024R009166

剂型：片剂（糖衣）

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每片重 0.3g

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z233020332

包装规格：100 片/瓶，1 瓶/盒

药品有效期：36 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/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z233020332

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 08 日

4、穿心莲片

通知书编号：2024R009167

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每片含穿心莲干浸膏 0.105g

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z233020333

包装规格：12 片/板，3 板/盒

药品有效期：36 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/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z233020333

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 08 日

5、腰痛片

通知书编号：2024R008624

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每片重 0.3g

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z233020336

包装规格：12 片/板，3 板/盒

药品有效期：36 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/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z233020336

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 02 日

6、补中益气丸

通知书编号：2024R009161

剂型：丸剂（水丸）

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每丸重 0.2g

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z233020419

包装规格：200 丸/瓶，1 瓶/盒

药品有效期：36 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/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z233020333

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 08 日

7、三七片

通知书编号：2024R009116

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每片含三七 0.5g

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z34020331

包装规格：每瓶装 24 片

药品有效期：36 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/生产企业：黄山市天目药业有限公司

药品批准文号：国药准字 Z34020331

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 10 日

8、板蓝根颗粒

通知书编号：2024R009115

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每袋装 3g,10g

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z34020311

包装规格：3 克*10 袋；10 克*10 袋

药品有效期：36 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/生产企业：黄山市天目药业有限公司

药品批准文号：国药准字 Z34020311

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 10 日

二、产品适用症

1、复方半夏止咳糖浆（半夏露糖浆）

本品具有止咳化痰之功效。用于咳嗽多痰，支气管炎。

2、肾宝合剂

本品具有调和阴阳，温阳补肾，扶正固体的作用。用于腰腿酸痛，精神不振，夜尿频多，畏寒怕冷；妇女月经过多，白带清稀。

3、利胆片

本品具有舒肝止痛、清热利湿的作用。用于肝胆湿热所致的胁疼，症见胁肋及胃腹部疼痛、按之痛剧，大便不通，小便短赤，身热头痛，呕吐不食；胆道疾患见上述证候者。

4、穿心莲片

本品具有清热解毒，凉血消肿的作用。用于邪毒内盛，感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮。

5、腰痛片

本品具有强腰补肾，活血止痛的作用。用于肾虚腰痛，腰肌劳损。

6、补中益气丸

本品具有补中益气，升阳举陷的作用。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠。

7、三七片

本品具有散瘀止血，消肿止痛的作用。用于咯血，吐血，衄血，便血，崩漏，外伤出血，胸腹刺痛，跌扑肿痛。

8、板蓝根颗粒

本品具有清热解毒，凉血利咽的作用。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥、腮部肿胀；急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

三、对公司的影响

上述药品《再注册批准通知书》的取得，保障了公司药品生产、销售资质的稳定和延续，对公司后续的生产、销售、推广等具有积极的意义。公司将严格按照要求开展药品生产工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

杭州天目山药业股份有限公司

董 事 会

2024 年 8 月 15 日