

# 浙江华海药业股份有限公司 关于撤回米格列奈钙片等八个药品注册申请的 提示性公告

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临2015-030号

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，并对内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于90家企业撤回164个药品注册申请的公告》（2015年第255号），公告显示公司8个药品申请了注撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本信息

1. 药品名称：米格列奈钙片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于改善2型糖尿病患者餐后高血糖。

公司按化学药品第3类向国家药监局提交了米格列奈钙片5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1490079，CYHS1300378。

2. 药品名称：非布司他片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司、上海医药工业研究院；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

公司按化学药品第3类向国家药监局提交非布司他片40mg和80mg的注册申请，受理号：CYHS1400082，CYHS1400083。

3. 药品名称：拉莫三嗪；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗癫痫患者的高尿酸血症。

公司按化学药品第3类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1300069，CYHS1390070。

4. 药品名称：缬沙坦片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦片80mg和160mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

5. 药品名称：缬沙坦氯哇啶片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1490070，CYHS1490071。

6. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

7. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

8. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

9. 药品名称：拉莫三嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗癫痫的单药治疗。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

10. 药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦氢氯噻嗪片80/12.5mg、160/25mg 和 160/12.5mg 的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

11. 药品名称：缬沙坦氯哇啶片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦氯哇啶片80/12.5mg、160/25mg 和 160/12.5mg 的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

12. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰片5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

13. 药品名称：拉莫三嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗癫痫的单药治疗。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

14. 药品名称：缬沙坦片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦片80mg和160mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

15. 药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦氢氯噻嗪片80/12.5mg、160/25mg 和 160/12.5mg 的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

16. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰片5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

17. 药品名称：拉莫三嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗癫痫的单药治疗。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

18. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰片5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

19. 药品名称：拉莫三嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗癫痫的单药治疗。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

20. 药品名称：缬沙坦片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦片80mg和160mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

21. 药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗原发性高血压。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交缬沙坦氢氯噻嗪片80/12.5mg、160/25mg 和 160/12.5mg 的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。

22. 药品名称：草酸艾司西酞普兰片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗抑郁障碍。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交草酸艾司西酞普兰片5mg和10mg的注册申请，受理号：CYHS1500015，CYHS1500016。

23. 药品名称：拉莫三嗪片；

申请人：浙江华海药业股份有限公司；

剂型：制剂；中国药典剂型 片剂；

申请事项：化学药品3.1类；

该药品适用于治疗癫痫的单药治疗。

公司按化学药品第6类向国家药监局提交拉莫三嗪片50mg和100mg的注册申请，受理号：CYHS1490073，CYHS1490074、CYHS1490075。