

证券代码:002907 证券简称:华森制药 公告编号:2025-060

重庆华森制药股份有限公司

关于公司药品生产许可证变更及通过GMP符合性检查的公告

阿戈美拉汀(原料药,用于生产阿戈美拉汀片)

五、其他相关情况

阿戈美拉汀原料药用于公司生产药品阿戈美拉汀片,根据医药智网数据,2024年阿戈美拉汀片整体市场份额为7.0亿元。该药品是一种新型抗抑郁药物,其作用机制突破了传统单胺类递质系统,通过激活褪黑素受体(M1和M2)以及拮抗5-HT2C受体,在发挥抗抑郁疗效的同时兼具调节生物节律的作用。

1.重庆华森制药有限公司三年内小合成生产线:原料药(阿戈美拉汀),通过药品生产质量管理规范(药品生产许可证)变更内容。

2.新增委托生产:委托方重庆中和利医药有限公司,受托品种是注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180),生产地址是重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间冻干粉针剂生产线,受托有效期至2025年11月01日。

3.重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间冻干粉针剂生产线:注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)通过药品生产质量管理体系规范符合性检查。

二、变更后的药品生产许可证具体内容

金 融 机 构 名 称: 重庆华森制药有限公司

许 可 证 编 号: 350500202009044403

发 售 地 点: 重庆华森制药有限公司

经 营 地 点: 重庆华森制药有限公司

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华

企 业 经 营 范 围: 药品生产

生 产 地 点 和 生 产 车 间: 重庆市荣昌区昌州街道板桥路143号502车间,冻干粉针剂生产线,受托生产,注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(一)活 性 药 物 成 分: 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(二)注 射 用 艾 司 奥 美 拉 哚 啊 : 注射用艾司奥美拉唑钠(国药准字H20243180)。

(三)阿 戈 美 拉 汀 (阿 戈 美 拉 汀)

企 业 法 人: 钟 建 华

企 业 负 责 人: 钟 建 华