

证券代码：603896

证券简称：寿仙谷

公告编号：2023-002

债券代码：113585

债券简称：寿仙转债

债券代码：113660

债券简称：寿 22 转债

浙江寿仙谷医药股份有限公司

关于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。

近日，浙江寿仙谷医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司金华市康寿制药有限公司（以下简称“康寿制药”）收到浙江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、六味地黄丸

通知书编号：2023R000001

药品通用名称：六味地黄丸

剂型：丸剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每 40 粒重约 3g

注册分类：中药

药品有效期：36 个月

药品注册标准编号：《中国药典》2020 版一部

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

药品批准文号：国药准字 Z33020732

药品批准文号有效期：至 2028 年 1 月 4 日

2、补中益气丸

通知书编号：2023R000002

药品通用名称：补中益气丸

剂型：丸剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每 50 粒重约 3g

注册分类：中药

药品有效期：36 个月

药品注册标准编号：《中国药典》2020 版一部

审批结论：经审查，同意本品再注册。后续申请人应按照国家药品监督管理局药品补充申请批件（批件号：浙 B202200001）审批结论规定内容完成变更研究验证并按照相关要求申报。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。

药品批准文号：国药准字 Z33020728

药品批准文号有效期：至 2028 年 1 月 4 日

3、金锁固精丸

通知书编号：2023R000003

药品通用名称：金锁固精丸

剂型：丸剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每 50 粒重约 3g

注册分类：中药

药品有效期：36 个月

药品注册标准编号：WS3-B-0097-89

审批结论：经审查，同意本品再注册。后续申请人应按照国家药品监督管理局药品补充申请批件（批件号：浙 B202200001）审批结论规定内容完成变更研究验证并按照相关要求申报。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。

药品批准文号：国药准字 Z33020730

药品批准文号有效期：至 2028 年 1 月 4 日

二、产品适应症

1、六味地黄丸

本品具有滋阴补肾的功效。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精。

2、补中益气丸

本品具有补中益气，升阳举陷的功效。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。

3、金锁固精丸

本品具有固肾涩精的功效，用于肾虚不固，遗精滑泄，神疲乏力，四肢酸软，腰疼耳鸣。

三、对公司的影响

上述药品再注册批准的取得确保了康寿制药上述药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相应工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

四、备查文件

- 1、六味地黄丸药品再注册批准通知书
- 2、补中益气丸药品再注册批准通知书
- 3、金锁固精丸药品再注册批准通知书

浙江寿仙谷医药股份有限公司董事会

2023年1月17日