

证券代码：603222

证券简称：济民制药

公告编号：2017-017

## 浙江济民制药股份有限公司

### 关于公司产品获得医疗器械注册证和药品补充 申请批件的公告

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、准确和完整承担个别及连带责任。

浙江济民制药股份有限公司（以下简称“济民制药”或“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》和《药品补充申请批件》，具体如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称：浙江济民制药股份有限公司

注册人住所：台州市黄岩区北院路 888 号

生产地址：台州市黄岩区北院路 888 号

产品名称：血液透析浓缩液

型号、规格：A 浓缩液 4 个规格；B 浓缩液 8 个规格

注册证编号：国械注准 20173450920

产品适用范围：适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析使用

注册证批准日期：2017 年 06 月 09 日

注册证有效期至：2022 年 06 月 08 日

#### 二、药品补充申请批件的具体情况

药品名称：氯化钠注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：500ml:4.5g

药品标准：中国药典 2015 版

批件号：2017B00631

原药品批准文号：国药准字 H19983124

申请内容：增加直立式聚丙烯输液袋包装

审批结论：同意本品增加直立式聚丙烯输液袋包装。本品尚未获得直立式聚丙烯输液袋生产线 GMP 认证，待通过 GMP 认证后方可上市销售。

药品生产企业名称：浙江济民制药股份有限公司

地址：浙江省台州市黄岩区北院路 888 号

### 三、对公司业绩的影响

上述医疗器械注册证和药品补充申请批件的取得，是对公司现有产品线的有效补充，丰富公司产品的种类，进一步提高公司市场竞争力。对公司进入血液透析治疗领域的发展以及大输液包装形式丰富都将有利于市场拓展，对公司的经营有着积极意义。

公司的全资子公司济民堂医药贸易有限公司（以下简称“济民堂”）已与多家医院共建了血液透析中心，同时医院的血透耗材由济民堂独家采购供应，待公司产品上市时，将替换成公司的血液透析浓缩液产品。

大输液产品包装形式的丰富，有利公司在该行业与其他公司的竞争。

上述证件的取得，短期内对公司的经营业绩的影响较小。

### 四、风险提示

目前尚无法预测上述“血液透析浓缩液”和“氯化钠注射液增加直立式聚丙烯输液袋包装”对公司未来营业收入的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江济民制药股份有限公司董事会

2017 年 6 月 19 日