

广州白云山医药集团股份有限公司 关于获得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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）下属控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（以下简称“星群药业”）收到广东省食品药品监督管理局核准签发的维生素 AD 滴剂等 25 个品种《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

- 1、药品名称：维生素 AD 滴剂等 25 个品种
- 2、剂型：滴剂 药品分类：化学药品
- 3、药品批准文号：国药准字 H44024921
- 4、药品生产企业：

名称：广州白云山星群（药业）股份有限公司

生产地址：广州市海珠区南洲路 162 号

5、申请内容：根据《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68 号），申请广州白云山星群（药业）股份有限公司成为维生素 AD 滴剂等 25 个品种的药品上市许可持有人。

6、审批结论：同意广州白云山星群（药业）股份有限公司成为

维生素 AD 滴剂等 25 个品种的药品上市许可持有人。广州白云山星群（药业）股份有限公司应当按照国家《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人的有关义务与责任。

二、关于本次成为药品上市许可人的相关情况说明

药品上市许可人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

经本公司 2016 年第 3 次战略发展与投资委员会会议同意，星群药业于 2016 年 4 月参与广州珠江制药厂上述维生素 AD 滴剂等 25 个品种的药品生产专有技术公开挂牌竞拍，并成功摘得上述药品生产专有技术。上述药品的生产企业已由“广州珠江制药厂”变更为“广州白云山星群（药业）股份有限公司”，药品生产地亦由“广州市新港东路 2846 号”变更为“广州市海珠区南洲路 162 号”。

三、对上市公司的影响及风险提示

星群药业获得广东省食品药品监督管理局批件，成为维生素 AD 滴剂等 25 个品种的上市持有人，对企业开展兼并后整体搬迁成为上市许可持有人起到示范性作用，有利于本公司整合生产资源，提升药品质量。

本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018年4月3日

附件：维生素AD滴剂等25个品种目录

广东省食品药品监督管理局
药品补充申请批件

受理号：粤补 180270

批件号：粤 B20180008

产品清单

序号	药品名称	规格	剂型	批准文号	批准日期（以最新的药品再注册批件日期为准）
1	维生素 AD 滴剂	每 1g 含维生素 A5000 单位，维生素 D500 单位	滴剂	国药准字 H44024921	2015 年 01 月 14 日
2	维生素 AD 滴剂	每 1g 含维生素 A50000 单位，维生素 D5000 单位	滴剂	国药准字 H44022600	2015 年 01 月 14 日
3	大山楂颗粒	每袋装 15g	颗粒剂	国药准字 Z44020960	2015 年 01 月 26 日
4	清凉防暑颗粒	每袋装 10g	颗粒剂	国药准字 Z44020963	2015 年 01 月 26 日
5	野菊花颗粒	每袋装 15g	颗粒剂	国药准字 Z20027589	2015 年 08 月 18 日
6	小儿四维葡钙颗粒	复方	颗粒剂	国药准字 H44024526	2015 年 05 月 12 日
7	鱼肝油	每 1g 含维生素 A1500 单位，维生素 D150 单位	口服溶液剂	国药准字 H44022602	2015 年 07 月 01 日
8	鱼肝油	每 1g 含维生素 A3000 单位，维生素 D300 单位	口服溶液剂	国药准字 H44025384	2015 年 07 月 01 日
9	九维鱼肝油	复方	口服溶液剂	国药准字 H44024522	2015 年 05 月 12 日
10	麦精鱼肝油	每克含维生素 A120 单位	口服溶液剂	国药准字 H44024972	2015 年 06 月 08 日



11	复方银耳鱼肝油	每1g含维生素A100单位, 维生素D10单位	口服溶液剂	国药准字H44024973	2015年01月14日
12	维生素AD软胶囊	维生素A3000单位与维生素D300单位	软胶囊剂	国药准字H44024922	2015年01月26日
13	维生素AD软胶囊	维生素A10000单位与维生素D1000单位	软胶囊剂	国药准字H44022601	2015年01月26日
14	维生素A软胶囊	5000单位	软胶囊剂	国药准字H44024924	2015年01月26日
15	维生素A软胶囊	2.5万单位	软胶囊剂	国药准字H44024923	2015年01月26日
16	复方三维亚油酸胶丸II	复方	软胶囊剂	国药准字H44024520	2015年06月15日
17	亚油酸软胶囊	0.15g	软胶囊剂	国药准字H44024527	2015年06月08日
18	胆舒软胶囊	每粒装0.2g	软胶囊剂	国药准字Z20080605	2013年08月21日
19	肥儿糖浆	每瓶装150ml	糖浆剂	国药准字Z44020961	2015年01月26日
20	鱼肝油乳	每克含鱼肝油200mg	乳剂	国药准字H44024528	2015年04月16日
21	三维鱼肝油乳	复方	乳剂	国药准字H44025412	2015年05月12日
22	葡萄糖鱼肝油乳	每1g含维生素A77单位与维生素D8单位	乳剂	国药准字H44025271	2015年06月15日
23	复方银耳鱼肝油乳	每1g含维生素A300单位与维生素D30单位	乳剂	国药准字H44025160	2015年05月26日
24	六合维生素丸	复方	丸剂(糖丸)	国药准字H44024523	2015年06月15日
25	九合维生素丸	复方	丸剂(糖丸)	国药准字H44024521	2015年05月12日