

广州白云山医药集团股份有限公司 关于药品盐酸环丙沙星片一致性评价检查情况 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。

广东省药品监督管理局（“省药监局”）于 2019 年 3 月 26 日发布了《关于依法处理广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂盐酸环丙沙星片有关问题的公告》，现将有关情况说明如下：

一、事件概述

原国家食品药品监督管理总局核查中心于 2018 年 11 月 16 日至 20 日组织对广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）申报的盐酸环丙沙星片进行了仿制药一致性评价药学研制和生产现场有因检查，发现盐酸环丙沙星片生产存在不符合《药品质量管理规范（2010 年修订）》的缺陷，并要求省药监局依法处理。

根据省药监局采取的处理措施，白云山制药总厂积极主动落实整改工作，主动召回可能存在风险的盐酸环丙沙星片，加强相关药品不良反应监测。白云山制药总厂于 2018 年 11 月 17 日开始停止生产盐酸环丙沙星片，封存在库的该产品及半成品，并于同日启动召回；目前，涉及产品召回的工作已完成。

省药监局于 2019 年 3 月 26 日发布了《关于依法处理广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂盐酸环丙沙星片有关问题的公告》（“公告”）。根据公告内容，目前，白云山制药总厂检查发现问题均已整改到位，产品召回工作已完成，涉及该品种的药品严重不良反应未见异常，可能的风险隐患已排除。

二、药品相关核查情况

2018年11月17日，本公司分公司白云山制药总厂在接受药品盐酸环丙沙星片的一致性评价研制和生产现场核查过程中被核查出从2017年1月起采用一致性评价拟申报处方生产并销售药品盐酸环丙沙星片，一致性评价拟申报处方和原再注册处方相比，对辅料进行了部分调整，不符合再注册生产工艺要求。白云山制药总厂2017年盐酸环丙沙星片销售收入为人民币1,014.65万元（不含税），约占白云山制药总厂2017年销售收入的0.49%，约占本公司营业收入的0.05%；2018年销售收入为人民币795.09万元（不含税），约占白云山制药总厂2018年销售收入的0.26%，约占本公司营业收入的0.02%；对白云山制药总厂和本公司的经营收入无重大影响。

三、事件结果

针对本次事件，白云山制药总厂积极主动落实整改工作，根据相关要求立即停止生产盐酸环丙沙星片、封存在库产品及半成品、召回流通领域在售产品，主动减轻、消除可能存在的隐患。本公司及其下属企业将严格按照相关规定，加强产品的质量管理。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019年3月27日