

天津力生制药股份有限公司
关于子公司中央药业药品阿替洛尔片
通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整, 公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日, 天津力生制药股份有限公司(以下简称“本公司”)的子公司天津市中央药业有限公司(以下简称“中央药业”)收到国家药品监督管理局颁发的关于阿替洛尔片(以下简称“该药品”) 25mg、12.5mg两规格的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2023B01831、2023B01832), 该药品国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称: 阿替洛尔片

剂型: 片剂

规格: 25mg、12.5mg

注册分类: 化学药品

药品生产企业: 天津市中央药业有限公司

原批准文号: 25mg 国药准字H12020258

12.5mg 国药准字H12020259

申请内容: 仿制药质量和疗效一致性评价

受理号: 25mg CYHB2250180

12.5mg CYHB2250220

审批结论: 通过仿制药质量和疗效一致性评价

三、该药品的相关信息

阿替洛尔片, 适应症为:

主要用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死, 也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬

细胞瘤。

四、对本公司的影响

中央药业该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

特此公告

天津力生制药股份有限公司

董事会

2023 年 5 月 13 日