

证券代码: 000705

证券简称: 浙江震元

公告编号: 2013-011

浙江震元关于全资子公司震元制药收到 丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料及注射剂现场检查通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整, 没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

公司的全资子公司浙江震元制药有限公司于日前收到国家食品药品监督管理局药品审评中心对丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸进行生产现场检查的通知书。

丁二磺酸腺苷蛋氨酸是震元制药在研的新药, 主要适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积, 妊娠期肝内胆汁淤积。生产现场检查, 是指药品监督管理部门对所受理药品注册申请批准上市前的样品批量生产过程等进行实地检查, 确认其是否与核定的或申报的生产工艺相符合的过程, 是取得新药生产注册批件的正常程序, 待通过检查后还需药监部门的相关审评方能取得生产注册批件。

目前, 震元制药按照《关于开展药品注册生产现场检查工作的公告》的各项要求, 积极准备丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸的生产现场检查相关工作, 争取尽快进行现场检查。

公司最终是否可以通过现场检查及相关审评, 尚存在不确定性, 敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江震元股份有限公司董事会

二〇一三年三月二十五日