



北京北陆药业股份有限公司 关于取得药品再注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）取得北京市药品监督管理局核准签发的关于公司产品的3个药品再注册批件。现将相关情况公告如下：

一、药品再注册批件主要信息

1、枸橼酸铁铵泡腾颗粒

批件号：2020R000562

药品通用名称：枸橼酸铁铵泡腾颗粒

商品名：复锐明

剂型：颗粒剂

规格：3g：0.6g（相当于铁129mg）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH13392004-2014Z

药品有效期：暂定24个月

药品批准文号：国药准字H20041310

药品批准文号有效期：2025-05-27

2、枸橼酸铁铵泡腾颗粒



批件号：2020R000282

药品通用名称：枸橼酸铁铵泡腾颗粒

商品名：复锐明

剂型：颗粒剂

规格：6g：1.2g（相当于铁258mg）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局国家药品标准YBH13392004-2014Z

药品有效期：暂定24个月

药品批准文号：国药准字H20063538

药品批准文号有效期：2025-04-28

3、钆喷酸葡胺

批件号：2020R000283

药品通用名称：钆喷酸葡胺

剂型：原料药

药品分类：化学药品

药品标准：国家药品监督管理局国家药品标准WS1-(X-065)-2001Z

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字H10850002

药品批准文号有效期：2025-04-29

二、对公司影响

上述药品再注册批件的取得确保了公司上述药品生产、销售资质的稳定、延续，对上述产品的销售、推广等具有积极意义。公司将严格按照相关国家标准开展药品生产工作，持续为市场提供高品质的产品。

三、备查文件

- 1、枸橼酸铁铵泡腾颗粒药品再注册批件；
- 2、钆喷酸葡胺药品再注册批件。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二〇年六月二十三日