

湖北省宏源药业科技股份有限公司 关于恢复甲硝唑 CEP 证书的公告

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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、基本情况

湖北省宏源药业科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 2 月顺利通过了欧洲药品监督管理局 GMP 现场检查，检查的结论是我公司甲硝唑原料药的生产质量管理符合欧盟 GMP 要求，按照欧盟药品监督管理局审批程序，已于 2018 年 6 月 8 日恢复了我公司甲硝唑 CEP 证书（证书编号为：R1-CEP 2007-309-Rev 02）。CEP 证书恢复后，我公司甲硝唑原料药可重新进入欧盟市场销售。此次 CEP 证书的恢复将有助于提高公司原料药系列产品的国际市场竞争力。

二、备案文件

- 1、甲硝唑 CEP 证书（证书编号为：R1-CEP 2007-309-Rev 02）

湖北省宏源药业科技股份有限公司

董事会

2018 年 6 月 22 日