

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2017023

福建广生堂药业股份有限公司 关于药品被驳回注册申请的公告

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。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2016年4月13日披露了《关于药品被驳回注册申请的公告》（公告编号：2016028），公告了公司他达拉非系列药品临床注册申请被驳回事项。

经按照相关技术要求和规范重新研究后，公司向国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）提出对他达拉非系列药品的复审申请。近日，公司收到国家药监局下发的八份关于他达拉非系列药品临床注册申请被驳回的《审批意见通知件》，具体内容如下：

一、批件号:2017L01145

药品名称：他达拉非片（Tadalafil Tablets）

剂型：片剂

申请事项：复审

规格：5mg

注册分类：化学药品

适应症：（1）用于治疗良性前列腺增生症（BPH）的症状和体征。

（2）治疗勃起功能障碍（ED）合并 BPH（ED/BPH）的患者。

申请内容：药品注册

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，维持原审批结论，不批准本品进注册申请。

二、批件号:2017L00682

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 复审

规格: 20mg

注册分类: 化学药品

适应症: 治疗男性勃起功能障碍

申请内容: 复审

审批意见: 根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定, 经审查, 本品不符合药品注册的有关要求, 维持原审批结论, 不批准本品进行临床研究。

三、批件号:2017L00683

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 复审

规格: 2.5mg

注册分类: 化学药品

适应症: 治疗男性勃起功能障碍

申请内容: 复审

审批意见: 根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定, 经审查, 本品不符合药品注册的有关要求, 维持原审批结论, 不批准本品进行临床研究。

四、批件号:2017L00684

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 复审

规格: 5mg

注册分类: 化学药品

适应症：治疗男性勃起功能障碍

申请内容：复审

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，维持原审批结论，不批准本品进行临床研究。

五、批件号:2017L00685

药品名称：他达拉非片（Tadalafil Tablets）

剂型：片剂

申请事项：复审

规格：10mg

注册分类：化学药品

适应症：治疗男性勃起功能障碍

申请内容：复审

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，维持原审批结论，不批准本品进行临床研究。

六、批件号:2017L00690

药品名称：他达拉非片（Tadalafil Tablets）

剂型：片剂

申请事项：复审

规格：2.5mg

注册分类：化学药品

适应症：（1）用于治疗良性前列腺增生症（BPH）的症状和体征。

（2）治疗勃起功能障碍（ED）合并 BPH（ED/BPH）的患者。

申请内容：复审

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，维持原审批结论，不批准本品注册申请。

七、批件号:2017L00691

药品名称: 他达拉非 (Tadalafil)

剂型: 原料药

申请事项: 复审

注册分类: 化学药品

申请内容: 复审

审批意见: 根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定, 经审查, 本品不符合药品注册的有关要求, 维持原审批结论, 不批准本品进行临床研究。

八、批件号:2017L01099

药品名称: 他达拉非片 (Tadalafil Tablets)

剂型: 片剂

申请事项: 复审

规格: 20mg

注册分类: 化学药品

适应症: 治疗肺动脉高压 (PAH) 以改善患者的运动能力

申请内容: 复审

审批意见: 根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定, 经审查, 本品不符合药品注册的有关要求, 维持原审批结论, 不批准本品进行临床研究。

公司将按照现行的技术要求和技术规范进行重新更全面、系统、规范的研究, 重新向国家药监局提出对以上药品的注册申请。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2017年4月7日