

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2024-041

艾司洛尔注射液获得药品补充 申请批准通知书的公告

关于公司盐酸艾司洛尔注射液 补充申请

本公告所载信息的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国

药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸艾司洛尔注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:500mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号

生产企业：浙江天瑞药业有限公司

生产企业地址：浙江省瑞安经济开发区

证书编号：2024B01456

证书编号：2024B01456

批准文号：国药准字 H20233872

药品批准文号：国药准字 H20233872

根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经国家药品监督管理局

审批结论：准予注册

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

《药品管理法》及相关规定，批准本品上市许可持有人由“北京新美泰西医药

有限公司”变更为“吉林省西点药业科技发展股份有限公司”

（地址：北京市大兴区金昌路 20 号院

期高血压，窦性心动过速。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸艾司洛尔注射液是视同通过一致性评价获批的产品，该产品的获批进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。该产品的获批对公

司的经营业绩不会产生重大影响。风险提示：药品注册审批存在不确定性，可能导致

险。

四、备查文件

《药品注册受理通知书》

特此公告