1
䆕ࠌҷⷕ˖000650 䆕ࠌㅔ⿄˖ҕ੠㥃Ϯ ݀ਞ㓪ো˖2013-004

╘⏙݀ਞ

ᴀ݀ৌঞ㨷џӮܼԧ៤ਬֱ䆕ֵᙃ᡿䴆ⱘݙᆍⳳᅲ、ޚ、⹂ᅠᭈˈ≵᳝㰮؛䆄䕑、
䇃ᇐᗻ䰜䗄៪䞡໻䘫ⓣ。

 2013年1月23日，新浪财经等部分媒体发表或转载了《优卡丹被曝含损儿童肝肾有
毒物 药店可轻松买到》等相关文章，公司现就这些报道澄清说明如下：
一、传闻情况
传闻一：国家食品药品监督管理局已发出文件要求修改相关用药说明书，1岁以下
婴儿禁用小儿氨酚烷胺颗粒；
传闻二：小儿氨酚烷胺颗粒含有对儿童肝肾有毒的成分；
传闻三：市场上仍可以买到未修改用药说明书的小儿氨酚烷胺颗粒。

二、澄清说明
针对上述报道，公司特作如下澄清和说明：
（一）传闻一属实。
2012年5月16日，国家食品药品监督管理局下发关于修订含盐酸金刚烷胺的非处方
药说明书的通知（国食药监注[2012]117号）。为保证儿童用药安全，根据盐酸金刚烷
胺单方制剂说明书中有关【儿童用药】的规定，现对含盐酸金刚烷胺的非处方药（OTC）
的说明书进行修订，对于仅用于儿童的氨金黄敏颗粒、小儿氨酚烷胺颗粒、小儿复方
氨酚烷胺片，删除【注意事项】中“1岁以下儿童应在指导下使用”，在【禁忌】项中
增加“因缺乏新生儿和1岁以下婴儿安全性和有效性的数据，新生儿和1岁以下婴儿禁
用本品。”
按照国家统一部署，公司对“优卡丹”系列产品之一“小儿氨酚烷胺颗粒”说明
书进行了修改。2012年 �ì	5
2Ï©PAð=@�”á=q` ã!òT{
•Ô81Í0 �
�ì	5
2Ïã> Zh	ÌÍ ã!ó‡.&Ë6ÎBk2f ,X?˜` Ñ0q2@K•=ñ„q2õP 2012

2
（三）传闻三属实。
针对此次修订说明书事项，公司已做了以下几个方面的工作：
1、2012年5月21日，公司已按国家食品药品监督管理局的要求将新修改的说明书
材料上报了江西省食品药品监督管理局。2012年6月1日江西省食品药品监督管理局（赣
食药监注函［2012］73号）回复：“对公司已经上市流通小儿氨酚烷胺颗粒（优卡丹），
需将有关修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业，保证小儿氨酚烷胺颗粒
（优卡丹）的安全使用”；
2、小儿氨酚烷胺颗粒（优卡丹）说明书修改后，公司已持续派专业人员向公司销
售合作单位进行了通报说明，并要求他们配合向下一级经销商、终端药店或相关医疗
机构进行通报说明，同时特别要求各终端销售点工作人员向消费者进行说明。
3、公司一直在持续收集产品使用中的不良反应情况，若有不良反应情况出现，公
司将即时向国家职能部门汇报。
因此，本公司已按照国家相关规定修改了说明书，而在修改说明书之前已流通到
市场的产品在保质期内也可以正常销售。公司将下发紧急通知，在持续做好以上三个
方面工作的同时，加强对于确保消费者安全用药的防范宣传工作。

三、其他说明
针对此次相关媒体报道，公司提请广大投资者和消费者注意，由于国家尚未对含
有盐酸金刚烷胺的“小儿氨酚烷胺颗粒”对新生儿和1岁以下婴儿安全性和有效性的相
关数据，为防范风险，请新生儿和1岁以下婴儿禁用本品。

四、特别提示
1、后续公司将密切关注相关事件的进展，如遇市场重大变化将按照相关规定进行
信息披露。
2、公司郑重提醒投资者，公司指定的信息披露媒体为《证券日报》和巨潮资讯网
（http://www.cninfo.com.cn/）。公司所有公开披露的信息均以上述指定媒体刊登正
式公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

仁和药业股份有限公司董事会
 二0一三年一月二十三日