1 
证券代码：000650 证券简称：仁和药业 公告编号：2013-004 
 
澄清公告 
 
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。 
 
 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5月24日，公司发布了关于“小儿氨酚烷胺颗粒”修改说明书的
澄清公告（公告编号2012-023号）。 
（二）传闻二存在误读。 
公司“优卡丹”系列产品之一“小儿氨酚烷胺颗粒”原料成分内含有盐酸金刚烷
胺，该成分具有防止A型流感病毒所引起的呼吸道感染等作用，公司产品是严格按照国
家食品药品监督管理局核准的标准进行生产和销售，产品说明书也是经过国家食品药
品监督管理局严格审批的，只要按照产品说明书正确使用不会对儿童产生肝肾损害。

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