

广告审查准予许可决定书

琼药广审准许字[2023]第 000015 号

海南回元堂药业有限公司：

我局于 2023 年 03 月 13 日 受理你（单位）提交的 药品 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 固本回元口服液，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国药准字 B20020455，持有人为 海南回元堂药业有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼药广审（视）第 250622—00003 号，有效期限至 2025 年 06 月 22 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2023 年 03 月 14 日

琼药广审(视)第 号

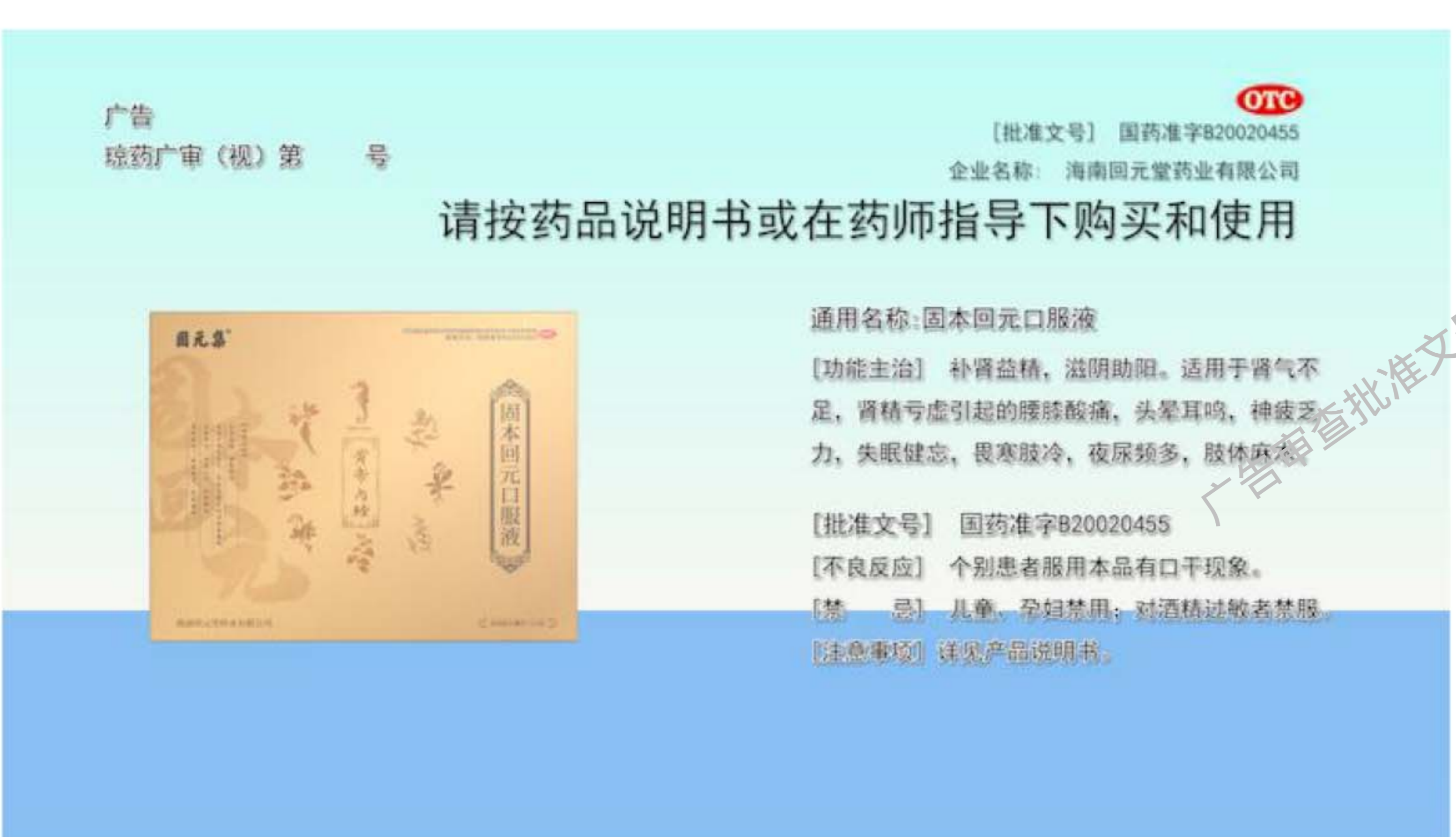
企业名称: 海南回元堂药业有限公司 药品名称: 固本回元口服液 广告时长: 15 秒 备注: _____

请按药品说明书或在药师指导下购买和使用。

[不良反应] 个别患者服用本品有口干现象。

[禁忌] 儿童、孕妇禁用;对酒精过敏者禁服

[注意事项] 详见产品说明书

序号	主画面	画面说明	画外音	文字	时长
01		三维药盒子模型旋转	固本回元口服液功能主治 补肾益精,滋阴助阳。适用于肾气不足,肾精亏虚引起的腰膝酸痛,头晕耳鸣,神疲乏力,失眠健忘,畏寒肢冷,夜尿频多,肢体麻木。	广告 琼药广审(视)第 号 [批准文号] 国药准字 B20020455 企业名称: 海南回元堂药业有限公司 请按药品说明书或在药师指导下购买和使用 通用名称: 固本回元口服液 [功能主治] 补肾益精,滋阴助阳。适用于肾气不足,肾精亏虚引起的腰膝酸痛,头晕耳鸣,神疲乏力,失眠健忘,畏寒肢冷,夜尿频多,肢体麻木。 [批准文号] 国药准字 B20020455 [不良反应] 个别患者服用本品有口干现象。 [禁忌] 儿童、孕妇禁用;对酒精过敏者禁服。 [注意事项] 详见产品说明书。	15 秒