

广告审查准予许可决定书

琼药广审准许字[2025]第 000256 号

海南通用三洋药业有限公司:

我局于 2025 年 07 月 02 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 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 **【国药准字 H19990187】**，持有人为 海南通用三洋药业有限公司。

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（文）第 300525-00214 号，有效期限至 2030 年 05 月 25 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

2025 年 07 月 04 日

琼药广审(文)第 号



凯伦®注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠

规格:1.125g;2.25g;3.375g;4.5g

适应症:本品适用于敏感细菌所致的下列中度至重度感染:社区获得性肺炎、医院获得性肺炎、泌尿道感染、颅内感染、皮肤及软组织感染、细菌性败血症、子宫内膜炎或盆腔炎、与氨基糖苷类药物联合用于患中性粒细胞减少症的病人的细菌感染、骨与关节感染、多种细菌混合感染。

不良反应:胃肠道系统异常等,其余内容详见说明书。

禁忌:1.对列在本品的活性物质、任何其他青霉素-抗菌药物、或任何辅料成份超敏的患者;

2.对任何其他β-内酰胺类活性物质(例如头孢菌素、单酰胺菌素或碳青霉烯)有急性严重过敏反应的病史等,其余内容详见说明书。

产品优势:

- 优质复合品牌抗生素,临床常见致病菌感染常用药物;
- 第八批国家中选,中选省份有海南、四川、贵州、青海。

药品注册证号:1.125g:国药准字H19990187

2.25g:国药准字H19990188

3.375g:国药准字H20090195

4.5g:国药准字H20073584

上市许可持有人:海南通用三洋药业有限公司

生产企业:海南通用三洋药业有限公司

本广告仅供医药、药学专业人士阅读