

广告审查准予许可决定书

琼药广审准字[2026]第 000549 号

海南新世通制药有限公司：

我局于 2026 年 10 月 09 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 氯雷他定片，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 【国药准字 H20041886】，持有人为 海南新世通制药有限公司。

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 300709-00469 号，有效期限至 2030 年 07 月 09 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



谢榭®威郎中®

批准文号：国药准字H20041886

广告 OTC

广告批准文号：琼药广审（文）第 号

请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用



氯雷他定片

Lüleitading pian

【适应症】用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。口服药物后，鼻和眼部症状及体征得以迅速缓解。亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。

【药品名称】通用名称：氯雷他定片

【批准文号】国药准字 H20041886

【成份】本品每片含氯雷他定 10 毫克。辅料为：乳糖、羧甲基纤维素、糊精，硬脂酸镁。

【性状】本品为白色或类白色片

【作用类别】本品为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药药品。

【规格】10 毫克【用法用量】口服。用量详见说明书。

【不良反应】在每天 10 毫克的推荐剂量下，本品未见明显的镇静作用。常见不良反应有乏力、头痛、嗜睡、口干、胃肠道不适包括恶心、胃炎以及皮疹等。罕见不良反应有脱发、过敏反应、肝功能异常、心动过速及心悸等。

【禁忌】对本品中的成分过敏或特异体质的病人禁用。

【生产企业】海南新世通制药有限公司

