

附件

申报企业信息变更公示表

| 序号 | 变更内容                       | 变更前                                                                                                                                          | 变更后                                                                                                                                                    | 产品编码         | 药品名称         | 商品名 | 剂型   | 规格                                        | 转换比 | 包装单位 | 包装材质                                                                                         | 生产企业                                  |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|-----|------|-------------------------------------------|-----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1  | 包装材质变更、投标企业变更、上市许可人变更      | 包装材质：本品采用双联双袋外套阻隔袋的包装系统，包括三层共挤膜透析液/冲洗液用袋、一次性使用腹透引流袋、连接二者的Y形导管、塑料输液容器用聚碳酸酯加药塞、注射液用聚碳酸酯折断塞、脱氧剂和阻隔袋。<br>申报企业：山东威高药业股份有限公司<br>上市许可人：山东威高药业股份有限公司 | 包装材质：包装系统：本品包装系统包括三层共挤膜透析液、冲洗液用袋(由三层共挤输液用膜(I)、三层共挤输液用管、塑料输液容器用聚碳酸酯输液(加药)塞、注射液用聚碳酸酯折断塞组成)、引流袋、脱氧剂、高阻隔外袋。<br>申报企业：上海长征富民金山制药有限公司<br>上市许可人：上海长征富民金山制药有限公司 | NYZX00009036 | 氨基酸(15)腹膜透析液 | 无   | 注射剂  | 2000ml:22.41g(总氨基酸)                       | 1   | 袋    | 本品采用双联双袋外套阻隔袋的包装系统,包括三层共挤膜透析液/冲洗液用袋、一次性使用腹透引流袋、连接二者的Y形导管、塑料输液容器用聚碳酸酯加药塞、注射液用聚碳酸酯折断塞、脱氧剂和阻隔袋。 | 山东威高药业股份有限公司                          |
| 2  | 投标企业变更                     | 国药集团药业股份有限公司                                                                                                                                 | 上药控股有限公司                                                                                                                                               | GJTP3006     | 阿昔替尼片        | 英立达 | 片剂   | 5mg                                       | 28  | 盒    | 铝箔/铝箔泡罩                                                                                      | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH |
| 3  | 剂型变更、包装材质变更、投标企业变更         | 剂型：薄膜衣片<br>包装材质：高密度聚乙烯瓶或铝箔/铝箔泡罩包装<br>申报企业：国药集团药业股份有限公司                                                                                       | 剂型：片剂<br>包装材质：铝箔/铝箔泡罩包装<br>申报企业：上药控股有限公司                                                                                                               | GJTP3005     | 阿昔替尼片        | 英立达 | 薄膜衣片 | 1mg                                       | 14  | 盒    | 高密度聚乙烯瓶或铝箔/铝箔泡罩包装                                                                            | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH |
| 4  | 剂型变更、投标企业变更、上市许可人变更        | 剂型：煎膏剂<br>申报企业：怀化正好制药有限公司<br>上市许可人：怀化正好制药有限公司                                                                                                | 剂型：煎膏剂(膏滋)<br>申报企业：湖南三学药业有限公司<br>上市许可人：湖南三学药业有限公司                                                                                                      | NWGW00011152 | 益母草膏         | 无   | 煎膏剂  | 每瓶装125克                                   | 1   | 盒    | 口服液体药用聚酯瓶                                                                                    | 怀化正好制药有限公司                            |
| 5  | 投标企业变更、上市许可人变更             | 申报企业：四川光大制药有限公司<br>上市许可人：四川光大制药有限公司                                                                                                          | 申报企业：雅安迅康药业有限公司<br>上市许可人：雅安迅康药业有限公司                                                                                                                    | NWGW00001481 | 五酯软胶囊        | 无   | 软胶囊  | 每粒装0.5g(含五味子酯甲4.0mg)                      | 18  | 盒    | 药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔包装                                                                         | 四川光大制药有限公司                            |
| 6  | 投标企业变更                     | 上药康德乐(上海)医药有限公司                                                                                                                              | 参天医药销售(苏州)有限公司                                                                                                                                         | YZX00000181  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液   | 无   | 滴眼液  | 5ml:7.5mg(0.15%)                          | 1   | 盒    | 塑料滴瓶                                                                                         | Allergan Sales, LLC                   |
| 7  | 投标企业变更                     | 上药康德乐(上海)医药有限公司                                                                                                                              | 参天医药销售(苏州)有限公司                                                                                                                                         | CN00008962   | 酒石酸溴莫尼定滴眼液   | 阿法根 | 滴眼液  | 5ml:10mg                                  | 1   | 盒    | 塑料滴瓶                                                                                         | Allergan Pharmaceuticals Ireland      |
| 8  | 投标企业变更                     | 上药康德乐(上海)医药有限公司                                                                                                                              | 参天医药销售(苏州)有限公司                                                                                                                                         | CN00008966   | 贝美素噻吗洛尔滴眼液   | 无   | 滴眼液  | 3ml:贝美前列素0.9mg与噻吗洛尔15mg(相当于20.4mg马来酸噻吗洛尔) | 1   | 盒    | 低密度聚乙烯滴瓶                                                                                     | Allergan Pharmaceuticals Ireland      |
| 9  | 投标企业变更、药品批准文号变更、上市许可人变更    | 申报企业：上药康德乐(上海)医药有限公司<br>药品批准文号：H20150484<br>上市许可人：Allergan Inc.                                                                              | 申报企业：参天医药销售(苏州)有限公司<br>药品批准文号：国药准字HJ20150484<br>上市许可人：AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG                                                                 | CN00008965   | 贝美前列素滴眼液     | 卢美根 | 滴眼液  | 3mL:0.9mg                                 | 1   | 盒    | 塑料滴瓶装无菌眼药水                                                                                   | Allergan Pharmaceuticals Ireland      |
| 10 | 投标企业变更、上市许可人变更             | 申报企业：吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司<br>上市许可人：吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司                                                                                  | 申报企业：通化万通药业股份有限公司<br>上市许可人：通化万通药业股份有限公司                                                                                                                | NGWY00000041 | 芪苈通络胶囊       | 无   | 胶囊剂  | 0.5g                                      | 36  | 盒    | 铝塑泡罩包装                                                                                       | 通化万通药业股份有限公司                          |
| 11 | 投标企业变更、上市许可人变更             | 申报企业：通化金马药业集团股份有限公司<br>上市许可人：通化金马药业集团股份有限公司                                                                                                  | 申报企业：吉林衡润医药有限公司<br>上市许可人：吉林衡润医药有限公司                                                                                                                    | NWGW00009966 | 壮骨伸筋胶囊       | 无   | 硬胶囊  | 每粒装0.3g                                   | 36  | 盒    | 铝塑包装                                                                                         | 通化金马药业集团股份有限公司                        |
| 12 | 生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更      | 生产企业：华润双鹤药业股份有限公司<br>申报企业：北京华睿鼎信科技有限公司<br>上市许可人：北京华睿鼎信科技有限公司                                                                                 | 生产企业：湖南明瑞制药股份有限公司<br>申报企业：湖南明瑞制药股份有限公司<br>上市许可人：湖南明瑞制药股份有限公司                                                                                           | YZX00007680  | 注射用泮托拉唑钠     | 无   | 冻干粉针 | 40mg(按C16H15F2N3O4S计)                     | 1   | 盒    | 中硼硅玻璃管制注射剂瓶,注射用冷冻干燥无菌粉末用卤化丁基橡胶塞(溴化)                                                          | 华润双鹤药业股份有限公司                          |
| 13 | 剂型变更、生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更 | 剂型：片剂<br>生产企业：葛兰素史克(天津)有限公司<br>申报企业：葛兰素史克(天津)有限公司<br>上市许可人：葛兰素史克(天津)有限公司                                                                     | 剂型：薄膜衣片<br>生产企业：上海迪赛诺医药集团股份有限公司<br>申报企业：上海葛兰素史克药业有限公司<br>上市许可人：上海葛兰素史克药业有限公司                                                                           | CN00029353   | 盐酸帕罗西汀片      | 赛乐特 | 片剂   | 20mg(以C19H20FN03计)                        | 10  | 盒    | 铝塑泡罩或儿童防动铝塑泡罩                                                                                | 葛兰素史克(天津)有限公司                         |
| 14 | 生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更      | 生产企业：江西普正制药股份有限公司<br>申报企业：江西普正制药股份有限公司<br>上市许可人：江西普正制药股份有限公司                                                                                 | 生产企业：江西普丽尔药业有限公司<br>申报企业：江西普丽尔药业有限公司<br>上市许可人：江西普丽尔药业有限公司                                                                                              | NWGW00012424 | 补中益气合剂       | 无   | 合剂   | 每支装10毫升                                   | 60  | 盒    | 管制锁口瓶包装                                                                                      | 江西普正制药股份有限公司                          |
| 15 | 投标企业变更、上市许可人变更             | 申报企业：山东北大高科华泰制药有限公司<br>上市许可人：山东北大高科华泰制药有限公司                                                                                                  | 申报企业：西藏珠峰寿高生物药业有限公司<br>上市许可人：西藏珠峰寿高生物药业有限公司                                                                                                            | YZX00022365  | 呋塞米注射液       | 无   | 注射剂  | 2ml:20mg                                  | 1   | 支    | 中硼硅玻璃安瓿(棕色)                                                                                  | 扬州中宝药业股份有限公司                          |