

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	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：成都米子生物医药科技有限公司 上市许可人：成都米子生物医药科技有限公司	申报企业：黑龙江显东药业有限公司 上市许可人：黑龙江显东药业有限公司	NYZX00003851	富马酸福莫特罗吸入溶液	无	吸入制剂	2ml:20μg(按C19H24N2O4)2•C4H4O4计)	20	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿,外包装为聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	成都奥邦药业有限公司
2	规格变更、生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更	规格：对乙酰氨基酚0.3g,磷酸可待因15mg 生产企业：汕头经济特区鮀滨制药厂 上市许可人：汕头经济特区鮀滨制药厂	规格：对乙酰氨基酚300mg,磷酸可待因15mg 生产企业：广东健信制药股份有限公司 上市许可人：广东健信制药股份有限公司	WGW00031059	氨酚待因片(Ⅱ)	安度芬	片剂	对乙酰氨基酚0.3g,磷酸可待因15mg	24	盒	药用铝塑复合膜包装	汕头经济特区鮀滨制药厂
3	投标企业变更	南京聚力医药科技有限公司	河北敬信义医药有限公司	WGW00054122	注射用还原型谷胱甘肽	泰特	注射剂	600mg(另附4毫升注射用水)	1	支	玻璃瓶	Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.A.
4	最小包装单位变更、生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更	最小包装单位：盒 生产企业：山西仟源医药集团股份有限公司 上市许可人：山西仟源医药集团股份有限公司	最小包装单位：支 生产企业：山西双雁药业有限公司 上市许可人：山西双雁药业有限公司	CNO0002389	注射用美洛西林钠舒巴坦钠(4:1)	佳洛坦	注射剂	1.25g(1.0g:0.25g)	1	盒	注射剂瓶、丁基胶塞	山西仟源医药集团股份有限公司
5	规格变更、投标企业变更、上市许可人变更	规格：9g 申报企业：广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂 上市许可人：广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂	规格：每丸9g 申报企业：黑龙江宋慈制药有限责任公司 上市许可人：黑龙江宋慈制药有限责任公司	WGW00026791	健肾生发丸	无	大蜜丸	9g	10	盒	蜡壳或塑料球壳	广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂
6	包装材质变更、投标企业变更	包装材质：氯化丁基橡胶塞密封的I型玻璃瓶,塞子上盖有铝盖。密封瓶上带有聚丙烯制备的螺旋易拉封盖。预填充注射器:包括聚丙烯后垫以及溴化丁基橡胶活塞组成的I型玻璃注射筒,注射帽由溴化丁基橡胶和防拆封的聚丙烯封口组成 申报企业：国药控股分销中心有限公司	包装材质：药瓶:氯化丁基橡胶塞密封的I型玻璃瓶,塞子上盖有铝盖。密封瓶上带有聚丙烯制备的螺旋易拉封盖。预填充注射器:包括聚丙烯后垫以及溴化丁基橡胶活塞组成的I型玻璃注射筒,注射帽由溴化丁基橡胶和防拆封的聚丙烯封口组成。活塞推杆由聚丙烯制成。 申报企业：诺和诺德（上海）医药贸易有限公司	GWY2512036	注射用重组人凝血因子Ⅶa	诺其	注射剂	2mg(100KIU)/支	1	盒	氯化丁基橡胶塞密封的I型玻璃瓶,塞子上盖有铝盖。密封瓶上带有聚丙烯制备的螺旋易拉封盖。预填充注射器:包括聚丙烯后垫以及溴化丁基橡胶活塞组成的I型玻璃注射筒,注射帽由溴化丁基橡胶和防拆封的聚丙烯封口组成	Novo Nordisk A/S
7	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：珠海星光制药有限公司 上市许可人：珠海星光制药有限公司	申报企业：河北呈兴药业有限公司 上市许可人：河北呈兴药业有限公司	NWGW00004556	解毒活血栓	无	栓剂	每粒重2g	8	盒	PVC/PE复合膜	珠海星光制药有限公司
8	包装材质变更、投标企业变更	包装材质：每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用重组人凝血因子VIII无菌粉末,由氯化丁基橡胶活塞密封;1个复溶用的无菌药瓶适配器;1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一个带有胶塞(溴化丁基)的注射器帽;1根活塞推杆(聚丙烯) 申报企业：国药控股分销中心有限公司	包装材质：每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用重组人凝血因子VIII无菌粉末,由氯化丁基橡胶活塞密封;1个复溶用的无菌药瓶适配器;1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一个带有胶塞(溴化丁基)的注射器帽;1根活塞推杆(聚丙烯) 申报企业：诺和诺德（上海）医药贸易有限公司	SJLM05310202	注射用重组人凝血因子VIII	诺易	注射剂	500IU/支	1	盒	每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用重组人凝血因子VIII无菌粉末,由氯化丁基橡胶活塞密封;1个复溶用的无菌药瓶适配器;1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一	Novo Nordisk A/S

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
9	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司 上市许可人：圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司	申报企业：山东光明药业有限公司 上市许可人：山东光明药业有限公司	NYZX00004166	普拉洛芬滴眼液	无	眼用制剂	0.1%(5ml:5mg)	1	盒	橙色聚丙烯药用滴眼剂瓶包装	山东光明药业有限公司
10	投标企业变更	北京诺华制药有限公司	中国医药对外贸易有限公司	CN00008933	注射用甲磺酸去铁胺	得斯芬	注射剂	0.5g	1	瓶	玻璃瓶	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
11	剂型变更、投标企业变更、上市许可人变更	剂型：片剂 申报企业：合肥立方制药股份有限公司 上市许可人：合肥立方制药股份有限公司	剂型：片剂(肠溶衣片) 申报企业：葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司 上市许可人：葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司	NYZX00006964	美沙拉秦肠溶片	无	片剂	0.5g	30	盒	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	合肥立方制药股份有限公司
12	规格变更、投标企业变更、上市许可人变更	规格：6g/100粒 申报企业：吉林十誉药业有限公司 上市许可人：吉林十誉药业有限公司	规格：每100粒重6g(6g/袋) 申报企业：通化斯威药业股份有限公司 上市许可人：通化斯威药业股份有限公司	WGW00051948	通窍耳聋丸	无	水丸	6g/100粒	6	盒	药用复合膜	吉林十誉药业有限公司
13	商品名变更、包装材质变更、生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更	商品名：无 包装材质：注射剂瓶、丁基胶塞 生产企业：山西仟源医药集团股份有限公司 上市许可人：山西仟源医药集团股份有限公司	商品名：佳洛坦 包装材质：丁基胶塞、注射剂瓶 生产企业：山西双雁药业有限公司 上市许可人：山西双雁药业有限公司	CN00002391	注射用美洛西林钠舒巴坦钠(4:1)	无	注射剂	2.5g(2.0g/0.5g)	1	盒	注射剂瓶、丁基胶塞	山西仟源医药集团股份有限公司
14	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：广东众生药业股份有限公司 上市许可人：广东众生药业股份有限公司	申报企业：广东华南药业集团有限公司 上市许可人：广东华南药业集团有限公司	CN00011918	盐酸利托君片	无	片剂	10mg	10	盒	铝塑包装	广东华南药业集团有限公司
15	生产企业变更、投标企业变更	生产企业：瑞阳制药股份有限公司 投标企业：瑞阳制药股份有限公司	生产企业：四川美大康华康药业有限公司 投标企业：四川海梦智森生物制药有限公司	JQJ00000561	乙酰半胱氨酸注射液	无	注射液	20ml:4g	1	支	玻璃安瓿	瑞阳制药股份有限公司