

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	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：北京金城泰尔制药有限公司 申报企业：北京金城泰尔制药有限公司	上市许可人：重庆海默尼制药有限公司 申报企业：重庆海默尼制药有限公司	WGW00001258	普罗雌烯阴道用软胶囊	无	阴道软胶囊	10mg	6	盒	铝塑包装	北京金城泰尔制药有限公司
2	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：片剂 上市许可人：仁和堂药业有限公司 申报企业：仁和堂药业有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 上市许可人：重庆海默尼制药有限公司 申报企业：重庆海默尼制药有限公司	CN00026682	盐酸米安色林片	无	片剂	30mg	18	盒	铝塑包装	仁和堂药业有限公司
3	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00001442	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	无	吸入制剂	3ml:1.25mg(按C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ 计)	6	盒	内包装为低密度聚乙烯瓶,配有聚丙烯瓶盖；外包装为聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋。	扬子江药业集团有限公司
4	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	YZX00023998	地氯雷他定口服溶液	无	口服溶液剂	150ml:75mg	1	盒	口服液体制药用聚酯瓶包装(含瓶盖)	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
5	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	GJX04130201	注射用硼替佐米	无	注射剂	3.5mg	1	盒	中性硼硅玻璃管制镀膜聚二甲基硅氧烷膜注射剂瓶装	扬子江药业集团有限公司
6	包装材质、申报企业变更	包装材质：无 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	包装材质：铝塑包装 申报企业：扬子江药业集团有限公司	CN00002942	非诺贝特缓释片	无	缓释片	0.25g	7	盒	无	扬子江药业集团有限公司
7	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	SJLM05590101	注射用胸腺五肽	无	注射剂	1mg	1	盒	西林瓶装	扬子江药业集团有限公司
8	商品名、申报企业变更	商品名：邦盛 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	商品名：无 申报企业：扬子江药业集团有限公司	CN00004761	利塞膦酸钠片	邦盛	片剂	5mg	30	盒	塑料瓶装	扬子江药业集团有限公司
9	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	GJLM09100101	地夸磷索钠滴眼液	无	眼用制剂	3%(5ml:150mg)	1	盒	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	扬子江药业集团有限公司
10	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00000363	西他沙星片	无	片剂	50mg(按C ₁₉ H ₁₈ ClF ₂ N ₄ O ₃ 计)	6	盒	铝塑泡罩包装(聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔),外套聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋	扬子江药业集团有限公司
11	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00001450	来那度胺胶囊	无	胶囊剂	10mg	21	盒	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片,药用铝箔：铝塑包装,外加复合膜袋	扬子江药业集团有限公司
12	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00001441	拉考沙胺口服溶液	无	口服溶液	200ml:2g	1	盒	口服液体制药用聚酯瓶	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
13	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00001638	头孢克洛缓释片(II)	无	片剂	0.375g(按C ₁₅ H ₁₄ ClN ₄ O ₄ S计)	12	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片与药用铝箔泡罩包装	扬子江药业集团有限公司
14	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NWGW99990275	盐酸艾司氯胺酮注射液	无	注射剂	2ml:50mg(按C ₁₃ H ₁₆ ClNO计)	1	支	中硼硅玻璃安瓿	扬子江药业集团有限公司
15	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00003228	他氟前列素滴眼液	无	眼用制剂	0.0015%(0.3ml:4.5 μg)	24	盒	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	扬子江药业集团有限公司
16	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	BGGJ0360102	瑞戈非尼片	无	片剂(薄膜衣片)	40mg	28	盒	高密度聚乙烯瓶包装	扬子江药业集团有限公司
17	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00005638	艾拉莫德片	无	片剂	25mg	12	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。	扬子江药业集团有限公司

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
18	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00006106	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	无	胶囊剂	1g(每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯465mg,二十二碳六烯酸乙酯375mg,ω-3脂肪酸乙酯总量不低于900mg)	28	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	扬子江药业集团有限公司
19	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00006102	泊马度胺胶囊	无	胶囊剂	1mg	21	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	扬子江药业集团有限公司
20	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00006112	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	无	注射剂	10ml:20mg	1	支	中硼硅玻璃安瓿	扬子江药业集团有限公司
21	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00006103	泊马度胺胶囊	无	胶囊剂	4mg	21	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	扬子江药业集团有限公司
22	剂型描述、最小制剂单位、包装材质、申报企业变更	剂型：薄膜衣片 最小制剂单位： 包装材质：药用铝箔和聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	剂型：片剂 最小制剂单位：片 包装材质：药用铝箔盒聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 申报企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	NGJX04020107	阿哌沙班片	无	薄膜衣片	2.5mg	20	盒	药用铝箔和聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
23	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：成都倍特得诺药业有限公司 申报企业：成都倍特得诺药业有限公司	上市许可人：成都倍特药业股份有限公司 申报企业：成都倍特药业股份有限公司	CN00025991	糖脉康颗粒	无	颗粒剂	每袋装5g	21	盒	药品包装用复合膜	成都倍特得诺药业有限公司
24	最小制剂单位、包装材质、上市许可人、申报企业变更	最小制剂单位：袋 包装材质：聚乙烯复合膜 上市许可人：优尼特尔南京制药有限公司 申报企业：优尼特尔南京制药有限公司	最小制剂单位：包 包装材质：聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜包装 上市许可人：南京中山制药有限公司 申报企业：南京中山制药有限公司	CN00011517	甘草锌颗粒	无	颗粒剂	5g	15	盒	聚乙烯复合膜	优尼特尔南京制药有限公司
25	生产企业、上市许可人、申报企业变更	生产企业：江苏普华克胜药业有限公司 上市许可人：江苏普华克胜药业有限公司 申报企业：江苏普华克胜药业有限公司	生产企业：江苏泽泰制药有限公司 上市许可人：江苏泽泰制药有限公司 申报企业：江苏泽泰制药有限公司	NZWGW00000222	胃蛋白酶口服溶液	无	口服溶液剂	本品每1ml中含胃蛋白酶活力不得少于14单位。(200ml)	1	盒	药用塑料瓶	江苏普华克胜药业有限公司
26	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	BGGJ09360102Z	注射用磷酸特地唑胺	无	注射剂	0.2g	1	瓶	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	扬子江药业集团有限公司
27	申报企业变更	扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	扬子江药业集团有限公司	NYZX00001522	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	无	吸入制剂	3ml:0.63mg(按C ₁₂ H ₂₁ NO ₃ 计)	6	盒	内包装为低密度聚乙烯瓶,配有聚丙烯瓶盖;外包装为聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋。	扬子江药业集团有限公司
28	生产企业、上市许可人、申报企业变更	生产企业：成都倍特药业股份有限公司 上市许可人：成都倍特药业股份有限公司 申报企业：成都倍特药业股份有限公司	生产企业：海南倍特药业有限公司 上市许可人：海南倍特药业有限公司 申报企业：海南倍特药业有限公司	WGW00042603	注射用舒巴坦钠	无	注射剂(注射用无菌粉末)	0.5g(按C ₈ H ₁₁ N ₀ S计)	1	瓶	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞、钠钙玻璃模制注射剂瓶	成都倍特药业股份有限公司
29	药品批准文号、上市许可人、申报企业变更	药品批准文号：S20200010 上市许可人：Genzyme Europe B.V. 申报企业：科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司	药品批准文号：国药准字SJ20200010 上市许可人：Sanofi B.V. 申报企业：上海荣恒医药有限公司	NWGW00001658	注射用拉罗尼酶浓溶液	艾而赞	注射剂	500U(5ml)/瓶	1	盒	I型玻璃瓶,硅化氯丁基橡胶塞,聚丙烯铝塑易掀盖密封	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
30	包装材质、上市许可人、申报企业变更	包装材质：药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔 上市许可人：四川森科制药有限公司 申报企业：四川森科制药有限公司	包装材质：聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔 上市许可人：雅安迅康药业有限公司 申报企业：雅安迅康药业有限公司	CN00023642	夏枯草片	无	薄膜衣片	每片重0.51g	36	盒	药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔	四川森科制药有限公司

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
31	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：四川科伦药业股份有限公司 申报企业：四川科伦药业股份有限公司	上市许可人：贵州科伦药业有限公司 申报企业：贵州科伦药业有限公司	WGW00023301	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	无	注射剂	1026ml [脂肪乳注射液(20%)200ml;复方氨基酸注射液(11%,17AA)300ml;葡萄糖注射液(19%)526ml]	1	袋	外阻隔袋三层共挤输液用三室袋装	四川科伦药业股份有限公司
32	剂型描述、包装材质、上市许可人、申报企业变更	剂型：注射液 包装材质：外阻隔袋三层共挤输液用三室袋 上市许可人：四川科伦药业股份有限公司 申报企业：四川科伦药业股份有限公司	剂型：注射剂 包装材质：外阻隔袋三层共挤输液用三室袋装 上市许可人：贵州科伦药业有限公司 申报企业：贵州科伦药业有限公司	YZX00004796	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	无	注射液	2053ml	1	袋	外阻隔袋三层共挤输液用三室袋	四川科伦药业股份有限公司
33	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：湖南富兴飞鸽药业有限公司 申报企业：湖南富兴飞鸽药业有限公司	上市许可人：湖南九典诺纳医药科技有限公司 申报企业：湖南九典诺纳医药科技有限公司	SJLM06550110	小儿咳嗽灵颗粒	无	颗粒剂	每袋装2克	11	盒	复合膜袋	湖南富兴飞鸽药业有限公司
34	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：片剂 上市许可人：山东泽宇生物有限公司 申报企业：山东泽宇生物有限公司	剂型：糖衣片 上市许可人：哈尔滨市康隆药业有限责任公司 申报企业：哈尔滨市康隆药业有限责任公司	CN00015882	抗骨髄炎片	无	片剂	每素片重0.4g(相当于原药材3g)	48	盒	铝塑泡罩	莱阳市江波制药有限责任公司
35	申报企业变更	深圳市贝美药业有限公司	广州市博盛医药有限公司	YZX00023978	拉考沙胺口服溶液	无	口服溶液剂	200ml:2g	1	盒	聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶和聚丙烯儿童安全盖(含衬垫),配备口服液体药用短式给药器(带适配器)	Hetero Labs Limited
36	剂型描述、申报企业变更	剂型：胶囊剂 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	剂型：硬胶囊 申报企业：扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司	WGW00022095	羚苕胶囊	无	胶囊剂	0.24g(相当于饮片0.28g)	24	盒	铝塑板包装	扬子江药业集团有限公司
37	规格描述、包装材质、申报企业变更	规格：每袋装5g(无蔗糖) 包装材质：复合膜包装 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	规格：每袋相当于饮片16g 包装材质：聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜包装 申报企业：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	CN00004528	胃苏颗粒	无	颗粒剂	每袋装5g(无蔗糖)	9	盒	复合膜包装	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司,扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司
38	生产企业、上市许可人、申报企业变更	生产企业：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 上市许可人：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	生产企业：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 上市许可人：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 申报企业：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	CN00004618	脉络通胶囊	无	胶囊剂	0.42g	12	盒	铝塑板包装	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司