

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                                 | 国药控股分销中心有限公司                                                                                                                                                | 河北百洋诚达医药有限公司                                                                                                                  | NXPZ00000114  | 氯马昔巴特口服溶液    | 迈芮倍 | 口服溶液剂 | 30ml:285mg(按C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S计) | 1   | 盒    | 圆形棕色聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)瓶、口服固体药用儿童安全塑料 Clic Loc 盖(由聚合物组成)、20mm 低密度聚乙烯(LDPE)适配器。 | Halo Pharmaceutical Canada Inc. |
| 2  | 申报企业变更                                 | 哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司                                                                                                                                          | 海南煦沃药业有限公司                                                                                                                    | WGW00035902   | 乳酸菌素片        | 无   | 片剂    | 0.4g(按乳酸菌素计)                                                                  | 60  | 盒    | 铝塑                                                                         | 哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司              |
| 3  | 申报企业、药品上市许可人变更                         | 申报企业：浙江奥托康医药科技有限公司<br>药品上市许可人：浙江奥托康医药科技有限公司                                                                                                                 | 申报企业：浙江金华康恩贝生物制药有限公司<br>药品上市许可人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司                                                                               | YZX00004362   | 疏唑嘌呤片        | 无   | 片剂    | 50mg                                                                          | 25  | 盒    | 铝塑泡罩                                                                       | 浙江浙北药业有限公司                      |
| 4  | 申报企业、药品上市许可人变更                         | 申报企业：广东东阳光药业股份有限公司<br>药品上市许可人：广东东阳光药业股份有限公司                                                                                                                 | 申报企业：宜昌东阳光长江药业股份有限公司<br>药品上市许可人：宜昌东阳光长江药业股份有限公司                                                                               | NCXY00000260  | 磷酸茶坦司韦胶囊     | 东卫卓 | 胶囊剂   | 0.1g(按C <sub>15</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> 计)        | 28  | 盒    | 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片、药用铝箔                                               | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司                 |
| 5  | 申报企业、药品上市许可人变更                         | 申报企业：湖南方盛制药股份有限公司<br>药品上市许可人：湖南方盛制药股份有限公司                                                                                                                   | 申报企业：湖南湘雅制药有限公司<br>药品上市许可人：湖南湘雅制药有限公司                                                                                         | CN00021638    | 黄藤素分散片       | 无   | 分散片   | 每片含黄藤素0.1g                                                                    | 36  | 盒    | PVC硬片,铝箔泡罩包装                                                               | 湖南方盛制药股份有限公司                    |
| 6  | 申报企业、药品上市许可人变更                         | 申报企业：湖南方盛制药股份有限公司<br>药品上市许可人：湖南方盛制药股份有限公司                                                                                                                   | 申报企业：湖南湘雅制药有限公司<br>药品上市许可人：湖南湘雅制药有限公司                                                                                         | NWGW00008283  | 金刚藤分散片       | 无   | 分散片   | 0.5g                                                                          | 24  | 盒    | 药用铝塑泡罩包装                                                                   | 湖南方盛制药股份有限公司                    |
| 7  | 申报企业变更                                 | 浙江华润三九众益制药有限公司                                                                                                                                              | 四川三九医药贸易有限公司                                                                                                                  | NGJTP00000164 | 盐酸替洛利生片      | 无   | 薄膜衣片  | 18mg(按C <sub>17</sub> H <sub>15</sub> ClN <sub>3</sub> O计)                    | 30  | 盒    | 口服固体药用高密度聚乙烯瓶,聚丙烯盖和低密度聚乙烯盖(含干燥剂)包装。                                        | Inpharmasci                     |
| 8  | 规格、申报企业变更                              | 规格：4.5mg<br>申报企业：浙江华润三九众益制药有限公司                                                                                                                             | 规格：4.5mg(按C <sub>17</sub> H <sub>15</sub> ClN <sub>3</sub> O计)<br>申报企业：四川三九医药贸易有限公司                                           | NGJTP00000163 | 盐酸替洛利生片      | 无   | 薄膜衣片  | 4.5mg                                                                         | 30  | 盒    | 口服固体药用高密度聚乙烯瓶,聚丙烯盖和低密度聚乙烯盖(含干燥剂)包装。                                        | Patheon                         |
| 9  | 生产企业、申报企业、药品上市许可人、国家医保药品分类与代码、药品批准文号变更 | 生产企业：Merck Healthcare KGaA<br>申报企业：默克雪兰诺(北京)医药有限公司<br>药品上市许可人：Merck Healthcare Germany GmbH<br>国家医保药品分类与代码：XC07ABB087A001020179462<br>药品批准文号：国药准字HJ20160474 | 生产企业：默克制药(江苏)有限公司<br>申报企业：默克制药(江苏)有限公司<br>药品上市许可人：默克制药(江苏)有限公司<br>国家医保药品分类与代码：XC07ABB087A001040181152<br>药品批准文号：国药准字H20205006 | CN00015842    | 富马酸比索洛尔片     | 康忻  | 片剂    | 5mg                                                                           | 10  | 盒    | 铝铝包装                                                                       | Merck Healthcare KGaA           |
| 10 | 生产企业、申报企业、药品上市许可人变更                    | 生产企业：海南中玉药业有限公司<br>申报企业：海南中玉药业有限公司<br>药品上市许可人：海南中玉药业有限公司                                                                                                    | 生产企业：海南中玉药业有限公司,中玉制药(海口)有限公司<br>申报企业：中玉制药(海口)有限公司<br>药品上市许可人：中玉制药(海口)有限公司                                                     | CN00022968    | 注射用双氯芬酸钠利多卡因 | 无   | 冻干粉针剂 | 每支含双氯芬酸钠75mg与盐酸利多卡因(以利多卡因计)20mg                                               | 1   | 瓶    | 西林瓶                                                                        | 海南中玉药业有限公司                      |

| 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                       |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|-----|-------|-----------------------------------------|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 11 | 申报企业变更                 | 北京诺华制药有限公司                                                       | 海南康哲维盛科技有限公司                                                            | NGJTP00000508 | 布西珠单抗注射液  | 倍优适 | 注射剂   | 预充式注射器<br>装:19.8mg(0.165mL)/支           | 1   | 盒    | 预充式注射器规格:1支预充式注射器/盒(120mg/mL,内含大于0.05mL布西珠单抗无菌溶液)。无菌溶液装于预充式注射器(I型玻璃)中,注射器配有溴化丁基橡胶柱塞和注射器帽盖,该帽盖由防篡改密封件 | Novartis Manufacturing NW  |
| 12 | 申报企业、药品上市许可人变更         | 申报企业:哈药集团三精制药有限公司<br>药品上市许可人:哈药集团三精制药有限公司                        | 申报企业:哈药集团生物工程有限公司<br>药品上市许可人:哈药集团生物工程有限公司                               | NWGW00001196Z | 盐酸倍他司汀注射液 | 无   | 注射剂   | 2ml:10mg                                | 1   | 支    | 低硼硅玻璃安瓿                                                                                              | 哈尔滨三联药业股份有限公司              |
| 13 | 剂型、包装材质、申报企业、药品上市许可人变更 | 剂型:硬胶囊<br>包装材质:铝塑包装<br>申报企业:济南辰欣医药科技有限公司<br>药品上市许可人:济南辰欣医药科技有限公司 | 剂型:胶囊剂<br>包装材质:聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔<br>申报企业:辰欣药业股份有限公司<br>药品上市许可人:辰欣药业股份有限公司 | CN00023756    | 非诺贝特胶囊    | 无   | 硬胶囊   | 0.1g                                    | 20  | 盒    | 铝塑包装                                                                                                 | 辰欣药业股份有限公司                 |
| 14 | 规格、申报企业、药品上市许可人变更      | 规格:0.45g<br>申报企业:山东济仁堂制药有限公司<br>药品上市许可人:山东济仁堂制药有限公司              | 规格:每粒装0.45g<br>申报企业:山东润华药业有限公司<br>药品上市许可人:山东润华药业有限公司                    | CN00010609    | 少腹逐瘀胶囊    | 无   | 胶囊剂   | 0.45g                                   | 36  | 盒    | 铝塑板                                                                                                  | 杨凌生物医药科技股份有限公司             |
| 15 | 申报企业、药品上市许可人变更         | 申报企业:广州兆科联发医药有限公司<br>药品上市许可人:Kyowa Kirin Inc.                    | 申报企业:安徽卓悦健康产业有限公司<br>药品上市许可人:Kyowa Kirin Holdings B.V.                  | YBW2001017    | 格拉司琼透皮贴片  | 无   | 透皮贴剂  | 34.3mg/52cm <sup>2</sup> (释药量3.1mg/24h) | 1   | 盒    | 药用复合袋(聚乙烯涂层纸/铝箔/线性低密度聚乙烯)                                                                            | Kindeva Drug Delivery L.P. |
| 16 | 申报企业、药品上市许可人变更         | 申报企业:安徽永生堂药业有限责任公司<br>药品上市许可人:安徽永生堂药业有限责任公司                      | 申报企业:广东稳健药业有限公司<br>药品上市许可人:广东稳健药业有限公司                                   | NWGW00001575  | 盐酸氨溴索口服溶液 | 无   | 口服溶液剂 | 10毫升:30毫克                               | 6   | 盒    | 聚酯/铝/聚酯/聚乙烯口服液体药用灭菌复合袋                                                                               | 安徽永生堂药业有限责任公司              |
| 17 | 申报企业、药品上市许可人变更         | 申报企业:北京金赛增医疗科技有限公司<br>上市许可人:北京金赛增医疗科技有限公司                        | 申报企业:华润紫竹药业有限公司<br>上市许可人:华润紫竹药业有限公司                                     | YZX00008787   | 地诺孕素片     | 无   | 片剂    | 2mg                                     | 28  | 盒    | 铝塑                                                                                                   | 华润紫竹药业有限公司                 |