

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年3月12日起执行。

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	剂型描述、规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	剂型：注射剂 规格：粉体室:1.0g(按C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃ 计)；液体室:100ml:0.9g 申报企业：湖南科伦制药有限公司	剂型：注射液 规格：粉体室:1.0g(按C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃ 计);液体室:100ml:0.9g 申报企业：河南科伦药业有限公司	NYZX00000144	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	无	注射剂	粉体室:1.0g(按C ₁₅ H ₁₇ N ₇ O ₅ S ₃ 计)；液体室:100ml:0.9g	1	袋	三层共挤(粉-液)输液用袋	湖南科伦制药有限公司
2	规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：10ml 申报企业：山东中健康桥制药有限公司	规格：每支装10ml 申报企业：广东中健康桥药物研究有限公司	BA1801067	复方益母口服液	无	口服液	10ml	10	盒	缩口玻璃瓶	山东中健康桥制药有限公司
3	规格描述、境外药品国内总代理商变更	规格：5ml 投标企业：重庆先锋医药有限公司	规格：5ml:羟丙甲纤维素291015mg,右旋糖酐705mg和甘油10mg 投标企业：上药国际供应链有限公司	CN00023895	羟糖甘滴眼液	新泪然	滴眼液	5ml	1	盒	塑料滴瓶	Alcon Research LLC
4	包装材质、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	包装材质：铝塑包装 生产企业：亚宝药业太原制药有限公司 申报企业：亚宝药业太原制药有限公司	包装材质：药用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装(外加聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋包装) 生产企业：亚宝药业集团股份有限公司 申报企业：亚宝药业集团股份有限公司	NYZX00000743	诺氟沙星胶囊	无	硬胶囊	0.1g	24	盒	铝塑包装	亚宝药业太原制药有限公司
5	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：亚宝药业太原制药有限公司 申报企业：亚宝药业太原制药有限公司	生产企业：亚宝药业集团股份有限公司 申报企业：亚宝药业集团股份有限公司	YZX00023361	普瑞巴林胶囊	无	胶囊剂	150mg	24	盒	铝塑(聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔)包装	亚宝药业太原制药有限公司
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：亚宝药业太原制药有限公司 申报企业：亚宝药业太原制药有限公司	生产企业：亚宝药业集团股份有限公司 申报企业：亚宝药业集团股份有限公司	YZX00023362	普瑞巴林胶囊	无	胶囊剂	75mg	32	盒	铝塑(聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔)包装	亚宝药业太原制药有限公司
7	申报主体-药品上市许可持有人变更	扬州中宝药业股份有限公司	南京思聆医药科技有限公司	NYZX00000287	盐酸艾司洛尔注射液	无	注射剂	10ml:0.1g	1	支	中硼硅玻璃安瓿	扬州中宝药业股份有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	古汉中药有限公司	京津药业（河北）有限公司	WGW00023321	养心定悸颗粒	无	颗粒剂	每袋装12g	4	盒	药品包装用复合膜袋	古汉中药有限公司

9	申报主体-药品上市许可持有人变更	古汉中药有限公司	京津药业（河北）有限公司	NWGW00002359	养心定悸颗粒	无	颗粒剂	每袋装12g	8	盒	药品包装用复合膜袋	古汉中药有限公司
10	申报主体-药品上市许可持有人变更	古汉中药有限公司	京津药业（河北）有限公司	WGW00025715	养心定悸颗粒	无	颗粒剂	每袋装12g	6	盒	药品包装用复合膜袋	古汉中药有限公司
11	申报主体-药品上市许可持有人变更	山东朗诺制药有限公司	无锡紫杉药业股份有限公司	NYZX00003455	注射用雷替曲塞	无	注射剂	2mg	1	盒	中性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),抗生素瓶用铝塑组合盖	山西普德药业有限公司
12	申报主体-药品上市许可持有人变更	江苏恒瑞医药股份有限公司	上海恒瑞医药有限公司	NXPZ00000124	盐酸伊立替康脂质体注射液(II)	无	注射液	8ml:37.66mg(按C ₃₃ H ₃₈ N ₄ O ₆ 计)	1	盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶+注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞包装	江苏恒瑞医药股份有限公司
13	境外药品国内总代理商变更	重庆先锋医药有限公司	上药国际供应链有限公司	CN00023175	聚乙二醇滴眼液	思然	滴眼液	5ml(每ml:聚乙二醇4mg; 丙二醇3mg)	1	盒	装于DROPTAINER塑料滴瓶中	Alcon Research LLC
14	境外药品国内总代理商变更	重庆先锋医药有限公司	上药国际供应链有限公司	WGW00043839	聚乙二醇滴眼液	思然	滴眼液	10ml(每ml:聚乙二醇4mg; 丙二醇3mg)	1	盒	装于DROPTAINER塑料滴瓶中	Alcon Research LLC