

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年8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、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	剂型：合剂（含口服液） 规格：10ml 生产企业：内蒙古仁泽药业有限公司 申报企业：内蒙古仁泽药业有限公司	剂型：口服液 规格：每支装10ml 生产企业：哈尔滨医大药业股份有限公司 申报企业：将铭(黑龙江)制药有限公司	WGW00022249	银黄口服液	无	合剂（含口服液）	10ml	6	盒	钠钙玻璃管制口服液体瓶	内蒙古仁泽药业有限公司
2	规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：100ml:0.3g 申报企业：南京丰恺思药物研发有限公司	规格：100ml:0.3g(每瓶100毫升) 申报企业：海南丰恺思制药有限公司	YZX00019123	盐酸氨溴索口服溶液	无	口服溶液剂	100ml:0.3g	1	盒	钠钙玻璃模制药瓶和口服液体药用高密度聚乙烯掀压瓶盖。	江苏贝佳制药有限公司
3	包装材质、申报主体-药品上市许可持有人变更	包装材质：玻璃安瓿 申报企业：江苏九旭药业有限公司	包装材质：低硼硅玻璃安瓿 申报企业：海南九旭医药科技有限公司	WGW00003911	富马酸伊布利特注射液	无	注射液	10ml:1mg	1	盒	玻璃安瓿	江苏九旭药业有限公司
4	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：潍坊中狮制药有限公司 申报企业：济南景笙科技有限公司	生产企业：潍坊中狮制药有限公司，罗欣安若维他药业(成都)有限公司 申报企业：重庆德润笙医药有限公司	YZX00018382	富马酸福莫特罗吸入溶液	无	吸入制剂	2ml:20 μ g(以C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₄) ₂ •C ₄ H ₄ O ₄ 计)	1	盒	内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶，外包装为聚酯/聚乙烯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋。	潍坊中狮制药有限公司
5	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：上海信谊延安药业有限公司 申报企业：上海信谊延安药业有限公司	生产企业：上海信谊万象药业股份有限公司、上海信谊延安药业有限公司 申报企业：上海信谊万象药业股份有限公司	CN00017495	阿法骨化醇软胶囊	延迪诺	胶囊剂(软胶囊)	0.5 μ g	20	盒	铝塑包装(药用铝箔：聚氯乙烯固体药用硬片)	上海信谊延安药业有限公司
6	申报主体-药品上市许可持有人变更	邯郸康业制药有限公司	邯郸奥维生物科技有限公司	NWGW00002077	氟康唑滴眼液	无	滴眼液	5ml:25mg	1	盒	聚乙烯滴眼瓶	邯郸康业制药有限公司
7	申报主体-药品上市许可持有人变更	浙江长典药物技术开发有限公司	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	NYZX00000138	氨氯地平阿托伐他汀钙片	无	薄膜衣片	5mg/10mg (以氨氯地平/阿托伐他汀计)	21	盒	铝铝包装	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	云南先施药业有限公司	湖南先施制药有限公司	YZX00023821	磷酸奥司他韦颗粒	无	颗粒剂	0.9g(按C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄ 计)	1	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	湖南先施制药有限公司
9	境外药品国内总代理商变更	晖致制药（大连）有限公司	上药控股有限公司	CN00018919	注射用帕瑞昔布钠	特耐	注射剂	40mg (以帕瑞昔布计)	1	盒	I型玻璃瓶,丁基橡胶塞/溴化丁基橡胶塞	Pharmacia & Upjohn Company LLC
10	境外药品国内总代理商变更	江苏华为医药物流有限公司	海默尼药业股份有限公司	YZ202003043	疏辛酸注射液	奥力宝	注射剂	12ml:300mg	1	支	安瓿	Siegfried Hameln GmbH

11	境外药品国内总代理商变更	卫材（苏州）贸易有限公司	上药控股有限公司	NYJ00002245	莱博雷生片	达卫可	片剂	5mg	28	盒	聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔。	EISAI MANUFACTURING LIMITED
12	境外药品国内总代理商变更、国家医保药品分类与代码变更	申报企业：青岛百洋医药股份有限公司 国家医保药品分类与代码： XL01XEJ245A001010179363	申报企业：北京安斯泰来医药有限公司 国家医保药品分类与代码： XL01EXJ245A001010179363	XPZ00003261	富马酸吉瑞替尼片	适加坦	薄膜衣片	40mg（按C29H44N8O3计）	42	盒	聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔热合密封包装	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center
13	生产企业、境外药品国内总代理商变更	生产企业：s.a.ALCON-COUVREUR n.v. 申报企业：重庆先锋医药有限公司	生产企业：ALCON SINGAPORE Manufacturing Pte. Ltd. 申报企业：上药国际供应链有限公司	CN00025551	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	泪然	滴眼液	15ml:15mg(0.1%)	1	盒	塑料滴瓶	s.a.ALCON-COUVREUR n.v.