

附件

申报企业变更公示表

| 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  | 包装材质、生产企业、申报主体-上市许可持有人变更 | 包装材质：聚氯乙烯固体药用硬片、药用包装用铝箔包装<br>生产企业：安徽九华华源药业有限公司<br>申报企业：九华华源药业（桂林）有限公司                                     | 包装材质：聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔包装<br>生产企业：九华华源药业股份有限公司<br>申报企业：九华华源药业股份有限公司                                          | WGW00027641  | 玉叶清火片      | 无   | 薄膜衣片 | 每片重0.36g                                                                                   | 36  | 盒    | 聚氯乙烯固体药用硬片、药用包装用铝箔包装     | 安徽九华华源药业有限公司   |
| 2  | 申报主体变更-上市许可持有人变更         | 吉林百年汉克制药有限公司                                                                                              | 中嘉生物科技（湖北省）有限公司                                                                                           | YZX00021227  | 胞磷胆碱注射液    | 无   | 注射剂  | 2ml:0.5g                                                                                   | 1   | 支    | 中硼硅玻璃安瓿                  | 吉林百年汉克制药有限公司   |
| 3  | 申报主体变更-上市许可持有人变更         | 深圳奥萨制药有限公司                                                                                                | 浙江普洛康裕制药有限公司                                                                                              | YZX00023681  | 酒石酸美托洛尔片   | 无   | 片剂   | 50mg                                                                                       | 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 | 深圳奥萨制药有限公司     |
| 4  | 申报主体变更-上市许可持有人变更         | 四川奇力制药有限公司                                                                                                | 四川智强医药科技开发有限公司                                                                                            | WGW00020091  | 地榆升白胶囊     | 无   | 胶囊剂  | 0.2g                                                                                       | 36  | 盒    | 铝塑泡罩包装                   | 四川奇力制药有限公司     |
| 5  | 申报主体变更-上市许可持有人变更         | 四川奇力制药有限公司                                                                                                | 四川智强医药科技开发有限公司                                                                                            | NWGW00005024 | 地榆升白胶囊     | 无   | 胶囊剂  | 0.2g                                                                                       | 24  | 盒    | 铝塑泡罩包装                   | 四川奇力制药有限公司     |
| 6  | 规格描述、申报主体-上市许可持有人变更      | 规格：按C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 计2.5g<br>申报企业：苏州二叶制药有限公司 | 规格：按C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 计2.5g<br>申报企业：山东二叶制药有限公司 | CN00015742   | 注射用美洛西林钠   | 无   | 注射剂  | 按C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> 计2.5g        | 1   | 盒    | 西林瓶                      | 山东二叶制药有限公司     |
| 7  | 申报主体变更-上市许可持有人变更         | 兆科（广州）眼科药物有限公司                                                                                            | 兆科药业（合肥）有限公司                                                                                              | NXPZ00000158 | 阿达帕林克林霉素凝胶 | 无   | 凝胶剂  | 5g:阿达帕林5mg与盐酸克林霉素50mg(按C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S计) | 2   | 盒    | 聚丙烯药用凝胶泵(含瓶)             | 兆科（广州）眼科药物有限公司 |
| 8  | 申报主体变更-上市许可持有人变更         | 温岭市创新生物医药科技股份有限公司                                                                                         | 万邦德制药集团有限公司                                                                                               | YZX00021674  | 左氧氟沙星片     | 无   | 薄膜衣片 | 0.5g(按C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计)                    | 4   | 盒    | 铝塑泡罩包装(聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔)  | 万邦德制药集团有限公司    |

|    |                             |                                                                                         |                                                                                                                   |              |           |     |     |          |   |   |                                 |                                             |
|----|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|-----|-----|----------|---|---|---------------------------------|---------------------------------------------|
| 9  | 规格描述、包装单位、生产企业、境外药品国内总代理商变更 | 规格：15g<br>包装单位：管<br>生产企业：Neochem Pharmaceutical Laboratories Limited<br>申报企业：珠海友邦医药有限公司 | 规格：15g/管(每克含:克霉唑10mg,二丙酸倍他米松0.64mg,庆大霉素1.16mg(1160单位),氯甲酚1mg)<br>包装单位：盒<br>生产企业：利奥化学制药有限公司<br>申报企业：有邦（杭州）健康科技有限公司 | WGW00021696  | 克霉庆大倍松乳膏  | 奇特生 | 乳膏剂 | 15g      | 1 | 管 | 软管                              | Neochem Pharmaceutical Laboratories Limited |
| 10 | 生产企业、境外药品国内总代理商变更           | 生产企业：JEAN-MARIE PHARMACAL CO. LTD.<br>申报企业：珠海友邦医药有限公司                                   | 生产企业：正美药品有限公司<br>申报企业：有邦（杭州）健康科技有限公司                                                                              | CN00001519   | 克霉唑阴道片    | 正美汀 | 片剂  | 0.5g     | 2 | 盒 | 双铝箔包装                           | JEAN-MARIE PHARMACAL CO. LTD.               |
| 11 | 境外药品国内总代理商变更                | 珠海友邦医药有限公司                                                                              | 有邦（杭州）健康科技有限公司                                                                                                    | NWGW00003116 | 克霉唑阴道片    | 正美汀 | 片剂  | 0.5g     | 3 | 盒 | 双铝箔包装                           | 正美药品有限公司                                    |
| 12 | 境外药品国内总代理商变更                | 上药国际供应链有限公司                                                                             | 上海博莱科信谊药业有限责任公司                                                                                                   | CN00018434   | 注射用六氟化硫微泡 | 声诺维 | 注射剂 | 59mg六氟化硫 | 1 | 盒 | 玻璃瓶,配有配液穿刺器、一次性使用无菌注射器和密闭式静脉留置针 | Bracco Suisse SA                            |