

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年1月24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	规格描述、生产企业、申报主体-上市许可持有人变更	规格：1.0g(0.5g:0.5g) 生产企业：辉瑞制药有限公司 申报企业：晖致制药（大连）有限公司	规格：1.0g(头孢哌酮0.5g与舒巴坦0.5g) 生产企业：晖致制药（大连）有限公司 申报企业：辉瑞制药科技有限公司	CN00018917	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	舒普深	注射剂	1.0g(0.5g:0.5g)	1	盒	模制抗生素瓶	辉瑞制药有限公司
2	规格描述、申报主体-上市许可持有人变更	规格：70ml:0.28g 申报企业：安徽新世纪药业有限公司	规格：70ml:0.28g(按C ₁₇ H ₁₈ F ₃ NO计)(70ml/瓶) 申报企业：安徽茂康药业有限公司	NGJTP00000152	盐酸氟西汀口服溶液	无	口服溶液剂	70ml:0.28g	1	盒	棕色钠钙玻璃模制药瓶,附带5ml聚乙烯口服给药器	安徽新世纪药业有限公司
3	规格描述、境外药品国内总代理商变更	规格：每瓶60揞，每揞含糠酸莫米松 50 μg，药物浓度为0.05%(g/g) 投标企业：山德士（中国）制药有限公司	规格：每瓶60揞，每揞含糠酸莫米松50 μg，药物浓度为0.05%(g/g) 投标企业：昆明滇虹药业销售有限公司	YZX00021860	糠酸莫米松鼻喷雾剂	无	鼻用制剂	每瓶60揞，每揞含糠酸莫米松 50 μg，药物浓度为0.05%(g/g)	1	盒	高密度聚乙烯瓶	Lek Pharmaceuticals d.d.
4	剂型描述、包装单位、境外药品国内总代理商、药品来源变更	剂型：薄膜衣片 包装单位：无 申报企业：罗氏（上海）医药贸易有限公司 药品来源：进口	剂型：片剂 包装单位：盒 申报企业：上海罗氏制药有限公司 药品来源：进口分包装	NGWY00000052	玛巴洛沙韦片	速福达	薄膜衣片	20mg	2	无	铝塑包装	Shionogi Pharma CO., Ltd.
5	剂型描述、生产企业、境外药品国内总代理商变更	剂型：硬胶囊 生产企业：JEAN-MARIE PHARMACAL CO., LTD. 申报企业：珠海友邦医药有限公司	剂型：胶囊剂 生产企业：正美药品有限公司 申报企业：有邦（杭州）健康科技有限公司	WGW00052120	氨甲环酸胶囊	无	硬胶囊	250mg	30	瓶	口服固体药用塑料瓶装	JEAN-MARIE PHARMACAL CO., LTD.
6	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：铝塑包装(药用铝箔；聚氯乙烯固体药用硬片) 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	包装材质：铝塑包装(药用铝箔；聚氯乙烯固体药用硬片) 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	CN00018474	异维A酸软胶囊	泰尔丝	软胶囊	10mg	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
7	申报主体变更-上市许可持有人变更	合肥亿帆生物制药有限公司	新乡市常乐制药有限责任公司	YZX00010262	盐酸氨溴索注射液	无	注射剂	2ml:15mg	1	盒	棕色中硼硅玻璃安瓿	合肥亿帆生物制药有限公司

8	申报主体变更-上市许可持有人变更	北京凯因科技股份有限公司	北京凯因格领生物技术有限公司	GJTP00000566	盐酸可洛派韦胶囊	凯力唯	胶囊剂	60mg	28	盒	铝塑板包装	北京凯因科技股份有限公司
9	申报主体变更-上市许可持有人变更	浙江天瑞药业有限公司	合肥市未来药物开发有限公司	CN00015617	莜术油注射液	无	注射剂	5ml:50mg	1	支	安瓿	浙江天瑞药业有限公司