

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年5月15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：胶囊剂 规格：甲硝唑0.2g,人工牛黄5mg 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	剂型：硬胶囊 规格：甲硝唑0.2g,人工牛黄5mg(人工牛黄) 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	WGW00038039	人工牛黄甲硝唑胶囊	无	胶囊剂	甲硝唑0.2g,人工牛黄5mg	20	盒	药用铝塑复合板包装	亚宝药业太原制药有限公司
2	剂型描述、包装材质、生产企业、上市许可人、国家医保药品分类与代码、药品批准文号变更	剂型：雾化吸入用混悬剂 包装材质：塑料安瓿,置于铝箔袋中 生产企业：GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd 申报企业：广州医药股份有限公司 上市许可人：Eddingpharm B.V. 药品批准文号：国药准字HJ20170361 国家医保药品分类与代码：XR01ADF095L026010178470	剂型：雾化吸入用混悬液 包装材质：吸入溶液用低密度聚乙烯安瓿,置于复合铝膜包装袋中 生产企业：亿腾医药（苏州）有限公司 申报企业：亿腾医药（苏州）有限公司 上市许可人：亿腾医药（苏州）有限公司 药品批准文号：国药准字H20247005 国家医保药品分类与代码：XR01ADF095L026010101540	BA1901036	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	辅舒酮	雾化吸入用混悬剂	2ml:0.5mg	10	盒	塑料安瓿,置于铝箔袋中	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd.
3	包装单位、最小制剂单位、申报主体-药品上市许可持有人变更	包装单位：盒 最小制剂单位：瓶 申报企业：海南广升誉制药有限公司	包装单位：支 最小制剂单位：支 申报企业：安徽乐伯生物医药科技有限公司	NWGW00001416	注射用头孢尼西钠	无	注射剂	0.5g(按C18H18N6O8S3计)	1	盒	西林瓶	海南广升誉制药有限公司
4	包装材质、申报主体-药品上市许可持有人变更	包装材质：PTP铝箔泡罩 申报企业：湖南百草制药有限公司	包装材质：药用PVC硬片、PTP铝箔泡罩包装 申报企业：深圳市新泰医药有限公司	CN00012382	尼莫地平片	无	片剂	30mg	96	盒	PTP铝箔泡罩	湖南百草制药有限公司

5	申报主体-药品上市许可持有人变更	宏越科技(湖州)有限公司	浙江高拓医药科技股份有限公司	NYZX00000123	苯磺贝他斯汀口崩片	无	片剂	10mg	10	盒	聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔泡罩包装,密封于聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋,袋内装有固体药用纸袋装硅胶干燥剂。	浙江贝得药业有限公司
6	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京海纳医药科技股份有限公司	湖北海美纳医药科技有限公司	NWGW99990210	托伐普坦片	无	片剂	15mg	10	盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	南京海纳制药有限公司
7	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京海纳医药科技股份有限公司	湖北海美纳医药科技有限公司	NWGW99990215	托伐普坦片	无	片剂	15mg	7	盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	南京海纳制药有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京海纳医药科技股份有限公司	湖北海美纳医药科技有限公司	NWGW99990304	托伐普坦片	无	片剂	30mg	10	盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	南京海纳制药有限公司
9	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京海纳医药科技股份有限公司	湖北海美纳医药科技有限公司	NWGW99990303	托伐普坦片	无	片剂	30mg	7	盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	南京海纳制药有限公司
10	申报主体-药品上市许可持有人变更	湖南百草制药有限公司	深圳市新泰医药有限公司	CN00013528	头孢克洛缓释片	施华洛	缓释片	0.375g	8	盒	药用复合膜包装	湖南百草制药有限公司
11	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	NWGW99990316	盐酸丙卡特罗吸入溶液	无	吸入制剂	0.3ml:30 μg(按C ₁₆ H ₂₂ N ₂ O ₃ ·HCl·½H ₂ O计)	10	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿,密封于聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	浙江赛默制药有限公司
12	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	NWGW99990317	盐酸丙卡特罗吸入溶液	无	吸入制剂	0.3ml:30 μg(按C ₁₆ H ₂₂ N ₂ O ₃ ·HCl·½H ₂ O计)	5	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿,密封于聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	浙江赛默制药有限公司
13	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	NWGW99990318	盐酸丙卡特罗吸入溶液	无	吸入制剂	按C ₁₆ H ₂₂ N ₂ O ₃ ·HCl·½H ₂ O计0.5ml:50 μg	5	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿,密封于聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	浙江赛默制药有限公司
14	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	NWGW99990319	盐酸丙卡特罗吸入溶液	无	吸入制剂	按C ₁₆ H ₂₂ N ₂ O ₃ ·HCl·½H ₂ O计0.5ml:50 μg	10	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿,密封于聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	浙江赛默制药有限公司
15	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	CN00026593	盐酸利多卡因胶浆(I)	无	胶浆剂	10g:0.2g	1	盒	塑料瓶装	邯郸康业制药有限公司

16	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京海纳医药科技股份有限公司	湖北海美纳医药科技有限公司	NYZX00002333	富马酸福莫特罗吸入溶液	无	吸入制剂	2ml:20 μ g(按(C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₄) ₂ •C ₄ H ₄ O ₄ 计)	4	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿瓶,外包装为聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	江苏大红鹰恒顺药业有限公司
17	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京海纳医药科技股份有限公司	湖北海美纳医药科技有限公司	NYZX00002334	富马酸福莫特罗吸入溶液	无	吸入制剂	2ml:20 μ g(按(C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₄) ₂ •C ₄ H ₄ O ₄ 计)	6	盒	内包装为低密度聚乙烯安瓿瓶,外包装为聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋	江苏大红鹰恒顺药业有限公司
18	商品名、境外药品国内总代理商变更	商品名: 申报企业: 哈尔滨红叶医药有限公司	商品名: 无 申报企业: 江西永丰康德医药有限公司	NGTJJ00000111	氨己烯酸口服溶液用散		散剂	500mg	50	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜包装	Dr.Reddy's Laboratories Limited
19	生产企业、境外药品国内总代理商变更	生产企业: Ferring International Center SA 申报企业: 广州医药股份有限公司	生产企业: Ferring International Center S.A. 申报企业: 广东南方医药对外贸易有限公司	CN00007663	美沙拉秦缓释片	颇得斯安	缓释片	0.5g	100	盒	双铝水泡眼包装	Ferring International Center SA
20	境外药品国内总代理商变更	上药控股有限公司	华润医药商业集团国际贸易有限公司	CN00026989	依西美坦片	阿诺新	片剂	25mg	30	盒	水泡眼包装(PVC/铝箔)	Pfizer Italia s.r.l.
21	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	WGW00014741	骨化三醇软胶囊	海尼威	胶丸剂	0.25 μ g	20	盒	铝塑	井田国际医药厂股份有限公司
22	境外药品国内总代理商变更	科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司	加栢药业(温州)有限公司	XJ00000095	碘化油注射液	无	注射剂	10ml	1	盒	玻璃安瓿	GUERBET