

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年1月11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	通用名描述、剂型描述、规格描述、包装材质、生产企业、申报主体-上市许可持有人变更	通用名：复方氨基酸注射液（18AA-VII） 剂型：注射液 规格：400ml:41.300g（总氨基酸） 包装材质：注射液用卤化丁基橡胶塞（氯化）/钠钙玻璃输液瓶 生产企业：辽宁海思科制药有限公司 申报企业：沈阳海思科制药有限公司	通用名：复方氨基酸注射液（18AA-VII） 剂型：注射剂 规格：400ml:41.300g(按总氨基酸计) 包装材质：注射液用卤化丁基橡胶塞(氯化)/钠钙玻璃输液瓶 生产企业：沈阳海思科制药有限公司 申报企业：辽宁海思科制药有限公司	BA1802050	复方氨基酸注射液（18AA-VII）	无	注射液	400ml:41.300g（总氨基酸）	1	瓶	注射液用卤化丁基橡胶塞（氯化）/钠钙玻璃输液瓶	辽宁海思科制药有限公司
2	规格描述、包装材质、申报主体-上市许可持有人变更	规格：8mg*7片/板×1板/盒 包装材质：聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔包装 申报企业：湖南埃威格林医药科技有限公司	规格：8mg 包装材质：聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜包装 申报企业：湖南华纳大药厂股份有限公司	NYZX00002790	盐酸贝尼地平片	无	片剂(薄膜衣片)	8mg*7片/板×1板/盒	7	盒	聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔包装	湖南华纳大药厂股份有限公司
3	规格描述、包装材质、生产企业、境外药品国内总代理商、药品批准文号、药品来源变更	规格：60mg 包装材质：聚氯乙烯/铝箔泡罩包装 生产企业：Daiichi Sankyo Europe GmbH 申报企业：第一三共（中国）投资有限公司 药品批准文号：H20180099 药品来源：进口	规格：按C ₂₄ H ₃₀ ClN ₇ O ₄ S计60mg 包装材质：聚氯乙烯/铝箔泡罩 生产企业：Daiichi Sankyo Europe GmbH（第一三共制药（上海）有限公司分装） 申报企业：第一三共制药（上海）有限公司 药品批准文号：国药准字HJ20180099 药品来源：进口分包装	NCWY00000044	甲苯磺酸艾多沙班片	里先安	薄膜衣片	60mg	7	盒	聚氯乙烯/铝箔泡罩包装	Daiichi Sankyo Europe GmbH
4	规格描述、境外药品国内总代理商变更	规格：5ml:0.5g(10%) 申报企业：重庆先锋医药有限公司	规格：以荧光素计算,5ml:0.5g(10%) 申报企业：上药国际供应链有限公司	CN00025222	荧光素钠注射液	历设得	注射液	5ml:0.5g(10%)	1	支	西林瓶	Alcon Research LLC
5	包装材质、申报主体-上市许可持有人变更	包装材质:塑料瓶 申报企业：贵州光正制药有限公司	包装材质:塑料瓶装 申报企业：贵州黔药集团医药有限公司	NYJ00000593	岩果止咳液	无	合剂	每瓶装100ml	1	盒	塑料瓶	贵州光正制药有限公司

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：药用复合膜 生产企业：沧州得能制药有限公司 申报企业：沧州得能制药有限公司	包装材质：聚酯/铝/聚乙烯 药用复合膜 生产企业：河北华晨药业集团有限公司 申报企业：河北华晨药业集团有限公司	WGW00020436	小儿氨酚黄那敏颗粒	无	颗粒剂	对乙酰氨基酚 0.125克,人工牛黄 5毫克,马来酸氯苯那敏0.5毫克	10	盒	药用复合膜	沧州得能制药有限公司
7	生产企业、境外药品国内总代理商变更	生产企业：LEAD CHEMICAL CO., LTD. HISAGANE PLANT 申报企业：上海朝晖药业有限公司	生产企业：LEAD CHEMICAL CO., LTD. HISAGANE PLANT (第一 三共制药(上海)有限公司 分装) 申报企业：第一三共制药 (上海)有限公司	SJLM03190201	洛索洛芬钠贴剂	无	贴剂	100mg/贴 (10cm × 14cm)	3	袋	铝塑复合袋	LEAD CHEMICAL CO., LTD. HISAGANE PLANT
8	申报主体变更-上市许可持有人变更	贵阳新天药业股份有限公司	贵州黔药集团医药有限公司	NYJ00000828	盐酸班布特罗颗粒	无	颗粒剂	2g:10mg	2	盒	铝塑复合膜袋装	贵阳新天药业股份有限公司
9	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	CN00026392	盐酸环喷托酯滴 眼液	赛飞杰	滴眼液	15ml/支	1	盒	塑料滴瓶	s.a. ALCON- COUVREUR n.v.