

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2026年6月26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	投标企业变更	国药控股分销中心有限公司	河北百洋诚达医药有限公司	NXPZ00000114	氯马昔巴特口服溶液	迈芮倍	口服溶液剂	30ml:285mg(按C ₄₀ H ₃₆ NaO ₄ S计)	1	盒	圆形棕色聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)瓶、口服固体药用儿童安全塑料 Clic Loc 盖(由聚合物组成)、20mm 低密度聚乙烯(LDPE)适配器。	Halo Pharmaceutical Canada Inc.
2	申报企业变更	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司	海南煦沃药业有限公司	WGW00035902	乳酸菌素片	无	片剂	0.4g(按乳酸菌素计)	60	盒	铝塑	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司
3	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业：浙江奥托康医药科技有限公司 药品上市许可人：浙江奥托康医药科技有限公司	申报企业：浙江金华康恩贝生物制药有限公司 药品上市许可人：浙江金华康恩贝生物制药有限公司	YZX00004362	疏喹嘌呤片	无	片剂	50mg	25	盒	铝塑泡罩	浙江浙北药业有限公司
4	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业：广东东阳光药业股份有限公司 药品上市许可人：广东东阳光药业股份有限公司	申报企业：宜昌东阳光长江药业股份有限公司 药品上市许可人：宜昌东阳光长江药业股份有限公司	NCXY00000260	磷酸茶坦司韦胶囊	东卫卓	胶囊剂	0.1g(按C ₂₁ H ₂₆ N ₄ O ₇ 计)	28	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片、药用铝箔	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
5	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业：湖南方盛制药股份有限公司 药品上市许可人：湖南方盛制药股份有限公司	申报企业：湖南湘雅制药有限公司 药品上市许可人：湖南湘雅制药有限公司	CN00021638	黄藤素分散片	无	分散片	每片含黄藤素0.1g	36	盒	PVC硬片,铝箔泡罩包装	湖南方盛制药股份有限公司
6	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业：湖南方盛制药股份有限公司 药品上市许可人：湖南方盛制药股份有限公司	申报企业：湖南湘雅制药有限公司 药品上市许可人：湖南湘雅制药有限公司	NWG000008283	金刚藤分散片	无	分散片	0.5g	24	盒	药用铝塑泡罩包装	湖南方盛制药股份有限公司
7	申报企业变更	浙江华润三九众益制药有限公司	四川三九医药贸易有限公司	NGJTP00000164	盐酸替洛利生片	无	薄膜衣片	18mg(按C ₁₇ H ₂₆ ClNO计)	30	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶,聚丙烯盖和低密度乙烯盖(含干燥剂)包装。	Inpharmasci
8	规格、申报企业变更	规格：4.5mg 申报企业：浙江华润三九众益制药有限公司	规格：4.5mg(按C ₁₇ H ₂₆ ClNO计) 申报企业：四川三九医药贸易有限公司	NGJTP00000163	盐酸替洛利生片	无	薄膜衣片	4.5mg	30	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶,聚丙烯盖和低密度乙烯盖(含干燥剂)包装。	Patheon
9	生产企业、申报企业、药品上市许可人、国家医保药品分类与代码、药品批准文号变更	生产企业：Merck Healthcare KGaA 申报企业：默克雪兰诺(北京)医药有限公司 药品上市许可人：Merck Healthcare Germany GmbH 国家医保药品分类与代码：XC07ABB087A001020179462 药品批准文号：国药准字HJ20160474	生产企业：默克制药（江苏）有限公司 申报企业：默克制药(江苏)有限公司 药品上市许可人：默克制药（江苏）有限公司 国家医保药品分类与代码：XC07ABB087A001040181152 药品批准文号：国药准字H20205006	CN00015842	富马酸比索洛尔片	康忻	片剂	5mg	10	盒	铝铝包装	Merck Healthcare KGaA
10	生产企业、申报企业、药品上市许可人变更	生产企业：海南中玉药业有限公司 申报企业：海南中玉药业有限公司 药品上市许可人：海南中玉药业有限公司	生产企业：海南中玉药业有限公司,中玉制药(海口)有限公司 申报企业：中玉制药（海口）有限公司 药品上市许可人：中玉制药（海口）有限公司	CN00022968	注射用双氯芬酸钠利多卡因	无	冻干粉针剂	每支含双氯芬酸钠75mg与盐酸利多卡因(以利多卡因计)20mg	1	瓶	西林瓶	海南中玉药业有限公司

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
11	申报企业变更	北京诺华制药有限公司	海南康哲维盛科技有限公司	NGJTP00000508	布西珠单抗注射液	倍优适	注射剂	预充式注射器 装:19.8mg(0.165mL)/支	1	盒	预充式注射器规格:1支预充式注射器/盒(120mg/mL,内含大于0.05mL布西珠单抗无菌溶液)。无菌溶液装于预充式注射器(I型玻璃)中,注射器配有溴化丁基橡胶柱塞和注射器帽盖,该帽盖由防篡改密封件	Novartis Manufacturing NV
12	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业:哈药集团三精制药有限公司 药品上市许可人:哈药集团三精制药有限公司	申报企业:哈药集团生物工程有限公司 药品上市许可人:哈药集团生物工程有限公司	NWGW00001196Z	盐酸倍他司汀注射液	无	注射剂	2ml:10mg	1	支	低硼硅玻璃安瓿	哈尔滨三联药业股份有限公司
13	剂型、包装材质、申报企业、药品上市许可人变更	剂型:硬胶囊 包装材质:铝塑包装 申报企业:济南辰欣医药科技有限公司 药品上市许可人:济南辰欣医药科技有限公司	剂型:胶囊剂 包装材质:聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔 申报企业:辰欣药业股份有限公司 药品上市许可人:辰欣药业股份有限公司	CN00023756	非诺贝特胶囊	无	硬胶囊	0.1g	20	盒	铝塑包装	辰欣药业股份有限公司
14	规格、申报企业、药品上市许可人变更	规格:0.45g 申报企业:山东济仁堂制药有限公司 药品上市许可人:山东济仁堂制药有限公司	规格:每粒装0.45g 申报企业:山东润华药业有限公司 药品上市许可人:山东润华药业有限公司	CN00010609	少腹逐瘀胶囊	无	胶囊剂	0.45g	36	盒	铝塑板	杨凌生物医药科技股份有限公司
15	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业:广州兆科联发医药有限公司 药品上市许可人:Kyowa Kirin Inc.	申报企业:安徽卓悦健康产业有限公司 药品上市许可人:Kyowa Kirin Holdings B.V.	YBW2001017	格拉司琼透皮贴片	无	透皮贴剂	34.3mg/52cm²(释药量3.1mg/24h)	1	盒	药用复合袋(聚乙烯涂层纸/铝箔/线性低密度聚乙烯)	Kindeva Drug Delivery L.P.
16	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业:安徽永生堂药业有限责任公司 药品上市许可人:安徽永生堂药业有限责任公司	申报企业:广东稳健药业有限公司 药品上市许可人:广东稳健药业有限公司	NWGW00001575	盐酸氨溴索口服溶液	无	口服溶液剂	10毫升:30毫克	6	盒	聚酯/铝/聚酯/聚乙烯口服液体药用灭菌型复合袋	安徽永生堂药业有限责任公司
17	申报企业、药品上市许可人变更	申报企业:北京金赛增医疗科技有限公司 上市许可人:北京金赛增医疗科技有限公司	申报企业:华润紫竹药业有限公司 上市许可人:华润紫竹药业有限公司	YZX00008787	地诺孕素片	无	片剂	2mg	28	盒	铝塑	华润紫竹药业有限公司