

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2026年3月25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、最小包装单位、申报企业变更	剂型：干混悬剂 规格：15ml(200mg/5ml) 最小包装单位：瓶 申报企业：海南华蓝医药健康产业有限公司	剂型：口服混悬剂 规格：5ml:200mg(包装规格:15ml) 最小包装单位：盒 申报企业：杭州康煜科技有限公司	YZ201802003	阿奇霉素干混悬剂	舒美特	干混悬剂	15ml(200mg/5ml)	1	瓶	高密度聚乙烯塑料(HDPE)瓶	Pliva Croatia Ltd.
2	生产企业、申报企业变更	生产企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	生产企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司,江苏海岸药业有限公司 申报企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	GJLM08210101	苯磺酸左氨氯地平片	无	素片	按左氨氯地平计2.5mg	28	盒	铝塑板包装	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
3	生产企业、申报企业变更	生产企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 申报企业：扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司	生产企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司,江苏海岸药业有限公司 申报企业：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	YZX00014382	罗库溴铵注射液	无	注射剂	5ml:50mg	1	支	中硼硅玻璃安瓿	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司
4	规格描述、上市许可人、申报企业变更	规格：1.0g 上市许可人：上海罗氏制药有限公司 申报企业：上海罗氏制药有限公司	规格：1.0g(按C18H18N8O7S3计) 上市许可人：海森生物医药有限公司 申报企业：海森生物医药有限公司	CN00003255	注射用头孢曲松钠	罗氏芬	注射剂	1.0g	1	盒	15毫升管制西林瓶	深圳华润九新药业有限公司
5	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：上海罗氏制药有限公司 申报企业：上海罗氏制药有限公司	上市许可人：海森生物医药有限公司 申报企业：海森生物医药有限公司	CN00003253	注射用头孢曲松钠	罗氏芬	注射剂	0.25g(按C18H18N8O7S3计)	1	盒	15ml管制西林瓶	深圳华润九新药业有限公司
6	剂型描述、生产企业、上市许可人、申报企业变更	剂型：薄膜衣片 生产企业：浙江花园药业有限公司 上市许可人：津华医药科技(湖州)有限公司 申报企业：津华医药科技(湖州)有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 生产企业：浙江益汉制药有限公司 上市许可人：浙江益汉制药有限公司 申报企业：浙江益汉制药有限公司	YZX00022298	羧甲司坦片	无	薄膜衣片	0.25g	12	盒	铝塑包装	浙江花园药业有限公司
7	剂型描述、生产企业、申报企业变更	剂型：片剂 生产企业：Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd. 申报企业：西藏多瑞医药股份有限公司	剂型：薄膜衣片 生产企业：培力药品工业股份有限公司 申报企业：深圳市罗素医药有限公司	GJXT01260104	来曲唑片	无	片剂	2.5mg	30	盒	铝塑泡罩包装	Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.
8	上市许可人、国家医保药品分类与代码、申报企业变更	上市许可人：上海安必生制药技术有限公司 国家医保药品分类与代码：XA02BCA081X006020182990 申报企业：上海安必生制药技术有限公司	上市许可人：江苏永安制药有限公司 国家医保药品分类与代码：XA02BCA294X006010182990 申报企业：江苏永安制药有限公司	YZX00021258	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	无	口服混悬剂	10mg(按C ₁₇ H ₁₉ NaO ₅ S计)	14	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋	青岛百洋制药有限公司

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
9	上市许可人、国家医保药品分类与代码、申报企业变更	上市许可人：上海安必生制药技术有限公司 国家医保药品分类与代码：XAO2BCA081X006010182990 申报企业：上海安必生制药技术有限公司	上市许可人：江苏永安制药有限公司 国家医保药品分类与代码：XAO2BCA294X006020182990 申报企业：江苏永安制药有限公司	YZX00021229	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	无	口服混悬剂	20mg(按C ₁₇ H ₁₉ NaO ₅ S计)	14	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋	青岛百洋制药有限公司
10	申报企业变更	浙江医学科技开发有限公司	武汉科利医药有限公司	YZX00010438	奥利司他胶囊	赛尼可	硬胶囊	0.12g	21	盒	铝塑包装	Delpharm Milano S.r.l.
11	规格描述、申报企业变更	规格：1.0g 申报企业：礼来贸易有限公司	规格：1.0g(按C ₉ H ₁₁ F ₂ N ₃ O ₄ 计) 申报企业：海南希恩斯医药有限公司	CN00016706	注射用盐酸吉西他滨	健择	注射剂	1.0g	1	盒	I型玻璃瓶,带橡胶塞,盖有铝密封圈和聚丙烯帽。	Vianex S.A.-Plant C
12	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：注射剂 上市许可人：迅博康(海南)医药科技有限公司 申报企业：迅博康(海南)医药科技有限公司	剂型：注射用浓溶液 上市许可人：西藏珠峰寿高生物药业有限公司 申报企业：西藏珠峰寿高生物药业有限公司	GJXT01300107	左乙拉西坦注射用浓溶液	无	注射剂	5ml:500mg	1	支	中硼硅玻璃安瓿	浙江震元制药有限公司
13	生产企业、上市许可人、申报企业变更	生产企业：华颐药业有限公司 上市许可人：华颐药业有限公司 申报企业：华颐药业有限公司	生产企业：国药集团北京华邈药业有限公司 上市许可人：国药集团北京华邈药业有限公司 申报企业：国药集团北京华邈药业有限公司	CN00026183	威麦宁胶囊	无	胶囊剂	每粒装0.4g	60	瓶	塑料瓶	华颐药业有限公司
14	生产企业、上市许可人、申报企业变更	生产企业：江西青峰药业有限公司 上市许可人：江西青峰药业有限公司 申报企业：江西青峰药业有限公司	生产企业：江西科睿药业有限公司 上市许可人：江西科睿药业有限公司 申报企业：江西科睿药业有限公司	YZX00006663	富马酸丙酚替诺福韦片	无	片剂	25mg(按C ₂₁ H ₂₉ N ₆ O ₅ P计)	30	盒	铝塑泡罩包装	江西青峰药业有限公司
15	包装材质、生产企业、上市许可人、国家医保药品分类与代码、申报企业变更	包装材质：安瓿瓶 生产企业：贵州金桥药业有限公司 上市许可人：贵州金桥药业有限公司 国家医保药品分类与代码：XL01CXB018B002020205510 申报企业：贵州金桥药业有限公司	包装材质：玻璃安瓿瓶 生产企业：贵州柏强制药有限公司 上市许可人：贵州柏强制药有限公司 国家医保药品分类与代码：XL01XXB018B002020105510 申报企业：贵州柏强制药有限公司	CN00005376	斑蝥酸钠注射液	无	注射剂	5ml:0.25mg	1	支	安瓿瓶	贵州金桥药业有限公司
16	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：宏冠生物药业有限公司 申报企业：迅博康(海南)医药科技有限公司	上市许可人：西藏珠峰寿高生物药业有限公司 申报企业：西藏珠峰寿高生物药业有限公司	YZX00011157	注射用雷替曲塞	无	注射剂	2mg	1	盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶、冷冻干燥注射用无菌粉末用溴化丁基橡胶塞和抗生素瓶用铝塑组合盖包装	广东星昊药业有限公司