

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2026年10月16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	包装材质变更、投标企业变更	包装材质：药品包装用复合膜 申报企业：鲁南新时代医药有限公司	包装材质：药品包装用复合膜装 申报企业：鲁南厚普制药有限公司	WG00024481	柴银颗粒	无	颗粒剂	每袋装8g	10	盒	药品包装用复合膜	鲁南厚普制药有限公司
2	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：厦门思成制药有限公司 上市许可人：厦门思成制药有限公司	申报企业：福州长富星生物医药科技有限公司 上市许可人：福州长富星生物医药科技有限公司	NYZX00009029	甲磺酸倍他司汀片	无	片剂	6mg	100	盒	聚氯乙烯固体药用硬片及药用铝箔包装,外加聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋	厦门思成制药有限公司
3	投标企业变更	国药集团药业股份有限公司	国药控股分销中心有限公司	GJTP00002107	氯苯唑酸软胶囊	维万心	胶囊剂	61mg	30	盒	铝塑泡罩包装(泡罩材料:PVC/铝箔/oPA/PVC；盖板材料:铝箔/PET/纸)	Catalent Pharma Solutions, LLC
4	包装材质变更、投标企业变更	包装材质：每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用重组人凝血因子VIII无菌粉末,由氯化丁基橡胶活塞密封;1个复溶用的无菌药瓶适配器;1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一 申报企业：国药控股分销中心有限公司	包装材质：每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用重组人凝血因子VIII无菌粉末,由氯化丁基橡胶活塞密封;1个复溶用的无菌药瓶适配器;1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一个带有胶塞(溴化丁基)的注射器帽;1根活塞推杆(聚丙烯) 申报企业：诺和诺德（上海）医药贸易有限公司	SJLM05310101	注射用重组人凝血因子VIII	诺易	注射剂	250IU/支	1	盒	每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用重组人凝血因子VIII无菌粉末,由氯化丁基橡胶活塞密封;1个复溶用的无菌药瓶适配器;1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一	Novo Nordisk A/S
5	包装材质变更、投标企业变更	包装材质：每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用培妥罗凝血素α无菌粉末,由氯化丁基橡胶塞和塑料易拉盖的铝盖密封。1个复溶用的无菌药瓶适配器。1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基) 申报企业：国药控股分销中心有限公司	包装材质：每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用培妥罗凝血素α无菌粉末,由氯化丁基橡胶塞和塑料易拉盖的铝盖密封。1个复溶用的无菌药瓶适配器。1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)以及一个带有胶塞的注射器帽(溴化丁基)。1根活塞推杆(聚丙烯)。1支/盒(包含1瓶粉末+1个药瓶适配器+1支装有溶剂的预填充注射器+1根活塞推杆) 申报企业：诺和诺德（上海）医药贸易有限公司	NGJTP00000472	注射用培妥罗凝血素α	诺易特	注射剂	1000IU/支	1	盒	每盒本品装有:1瓶(I型玻璃)注射用培妥罗凝血素α无菌粉末,由氯化丁基橡胶塞和塑料易拉盖的铝盖密封。1个复溶用的无菌药瓶适配器。1支装有4ml溶剂的预填充注射器,配有支撑(聚丙烯)、橡胶活塞(溴化丁基)	Novo Nordisk A/S
6	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：江苏和晨药业有限公司 上市许可人：江苏和晨药业有限公司	申报企业：杭州和泽坤元药业有限公司 上市许可人：杭州和泽坤元药业有限公司	GWY2512129	美阿沙坦钾片	无	片剂	40mg(按C ₂₀ H ₂₄ N ₄ O ₆ 计)	14	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药用铝箔。	江苏和晨药业有限公司
7	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：江苏和晨药业有限公司 上市许可人：江苏和晨药业有限公司	申报企业：杭州和泽坤元药业有限公司 上市许可人：杭州和泽坤元药业有限公司	GWY2512130	美阿沙坦钾片	无	片剂	80mg(按C ₂₀ H ₂₄ N ₄ O ₆ 计)	14	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药用铝箔。	江苏和晨药业有限公司
8	投标企业变更	安徽瑞沛医药有限公司	安徽合炼医药有限公司	NYZX00008036	注射用头孢唑林钠	无	注射剂	按C ₁₆ H ₁₄ N ₄ NaO ₆ S ₃ 计1.0g	1	瓶	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用无菌粉末用局部覆聚四氟乙烯膜氯化丁基橡胶塞、抗生素用铝塑组合盖包装。	信东生技股份有限公司观音厂

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	投标企业变更	安徽瑞沛医药有限公司	安徽合烁医药有限公司	NYZX00008038	注射用头孢唑林钠	无	注射剂	按C ₁₆ H ₁₄ N ₄ O ₄ S ₂ 计0.5g	1	瓶	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用无菌粉末用局部覆聚四氟乙烯膜氯化丁基橡胶塞、抗生素瓶用铝塑组合盖包装。	信东生技股份有限公司观音厂
10	商品名变更、投标企业变更	商品名：无 申报企业：海南德镁医药科技有限责任公司	商品名：益路取 申报企业：海南省德镁美辰医药有限公司	NGJTP00000199	替瑞奇珠单抗注射液	无	注射剂	100mg(1 ml)/支	1	盒	单次给药预充式注射器,配固定针头和针头盖,装有自动针头护罩	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
11	投标企业变更	科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司	河北百洋诚达医药有限公司	WGW00026377	艾度硫酸酯酶β注射液	海芮思	注射剂	6mg(3mL)/瓶	1	盒	6mL 容量的透明 I 型玻璃注射剂瓶,配灰色特氟龙涂覆氯丁橡胶瓶塞和易拉盖。	GC Biopharma Corp.
12	生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更	生产企业：成都恒瑞制药有限公司 申报企业：成都恒瑞制药有限公司 上市许可人：成都恒瑞制药有限公司	生产企业：四川恒瑞制药有限公司 申报企业：四川恒瑞制药有限公司 上市许可人：四川恒瑞制药有限公司	NWGW00007283	口服补液盐散(Ⅲ)	无	散剂	每包5.125g氯化钠0.65g,氯化钾0.375g,枸橼酸钠0.725g,无水葡萄糖3.375g	6	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜	成都恒瑞制药有限公司
13	生产企业变更、投标企业变更、上市许可人变更	生产企业：成都恒瑞制药有限公司 申报企业：成都恒瑞制药有限公司 上市许可人：成都恒瑞制药有限公司	生产企业：四川恒瑞制药有限公司 申报企业：四川恒瑞制药有限公司 上市许可人：四川恒瑞制药有限公司	NWGW00007284	口服补液盐散(Ⅲ)	无	散剂	每包5.125g氯化钠0.65g,氯化钾0.375g,枸橼酸钠0.725g,无水葡萄糖3.375g	12	盒	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋	成都恒瑞制药有限公司
14	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：四川科伦药业股份有限公司 上市许可人：四川科伦药业股份有限公司	申报企业：四川聚凯生物科技有限公司 上市许可人：四川聚凯生物科技有限公司	NWGW00002876	小儿清肺化痰泡腾片	无	泡腾片	每片重0.6g	16	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶/口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	四川科伦药业股份有限公司
15	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：四川科伦药业股份有限公司 上市许可人：四川科伦药业股份有限公司	申报企业：四川聚凯生物科技有限公司 上市许可人：四川聚凯生物科技有限公司	NWGW00005356	小儿清肺化痰泡腾片	无	泡腾片	每片重0.6g	18	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶/口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	四川科伦药业股份有限公司
16	剂型变更、投标企业变更、上市许可人变更	剂型：水蜜丸 申报企业：广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂 上市许可人：广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂	剂型：丸剂(水蜜丸) 申报企业：北京莲耳堂药业有限公司 上市许可人：北京莲耳堂药业有限公司	WGW00045879	调经白带丸	无	水蜜丸	10g	10	盒	塑料瓶	广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂
17	包装材质变更、投标企业变更、上市许可人变更	包装材质：聚乙烯塑料瓶 申报企业：江西科伦药业有限公司 上市许可人：江西科伦药业有限公司	包装材质：低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 申报企业：北京莲耳堂药业有限公司 上市许可人：北京莲耳堂药业有限公司	NWGW00002882	冰连滴耳剂	无	滴耳剂	8ml/支	1	盒	聚乙烯塑料瓶	江西科伦药业有限公司
18	投标企业变更	江西泰吉立生物医药科技有限公司	江西泰吉立生物制药有限公司	NYZX00008608	重酒石酸间羟胺注射液	无	注射剂	1ml:10mg(按C ₉ H ₉ NO ₂ 计)	1	支	中硼硅玻璃安瓿	江西东抚制药有限公司
19	投标企业变更	鲁南新时代医药有限公司	鲁南厚普制药有限公司	WGW00027003	归脾合剂	无	口服液	每支装10ml	10	盒	钠钙玻璃管制口服液体瓶,口服液瓶用铝塑组合盖。	鲁南厚普制药有限公司
20	投标企业变更	鲁南新时代医药有限公司	鲁南厚普制药有限公司	CN00001185	茵栀黄颗粒	无	颗粒剂	每袋装3g	10	盒	药用复合袋	鲁南厚普制药有限公司
21	投标企业变更、上市许可人变更	申报企业：甘正(海南)生物药业有限公司 上市许可人：甘正(海南)生物药业有限公司	申报企业：海南科进生物制药有限公司 上市许可人：海南科进生物制药有限公司	NYZX00009576	舒林酸片	无	片剂	0.2g	6	盒	聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔	海南科进生物制药有限公司

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
22	最小包装单位变更、包装材质变更、投标企业变更、上市许可人变更	最小包装单位：盒 包装材质：安瓿瓶 申报企业：湖北新博明医药有限公司 上市许可人：ALFASIGMA S.p.A.	最小包装单位：支 包装材质：安瓿瓶 申报企业：上药控股有限公司 上市许可人：Addenda Pharmaceuticals S.R.L.	BA1801192	舒洛地特注射液	伟素	注射剂	2ml:600LSU	1	盒	安瓿瓶	ALFASIGMA S.p.A.
23	投标企业变更	海南德镁医药科技有限责任公司	海南省德镁美辰医药有限公司	CN00007853	聚多卡醇注射液	无	注射剂	2ml:60mg	1	支	安瓿(I级水解玻璃瓶)包装	Siegfried Hameln GmbH
24	投标企业变更	海南德镁医药科技有限责任公司	海南省德镁美辰医药有限公司	CN00007849	聚多卡醇注射液	无	注射剂	2ml:20mg	1	支	安瓿(I级水解玻璃瓶)包装	Siegfried Hameln GmbH
25	包装材质变更、投标企业变更、上市许可人变更	包装材质：钠钙玻璃管制口服液体瓶 申报企业：浙江长典药物技术开发有限公司 上市许可人：浙江长典药物技术开发有限公司	包装材质：钠钙玻璃管制口服液体瓶,口服液体瓶用铝塑组合盖。 申报企业：古戈尔药业(海南)有限责任公司 上市许可人：古戈尔药业(海南)有限责任公司	NYZX00004602	左卡尼汀口服溶液	无	口服溶液剂	10ml:1g	6	盒	钠钙玻璃管制口服液体瓶	浙江凯润药业股份有限公司