

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年2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	剂型描述、包装材质、上市许可持有人、境外药品国内总代理商变更	剂型：片剂 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装 上市许可持有人：无 申报企业：西安杨森制药有限公司	剂型：薄膜衣片 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/以铝箔密封的高密度聚乙烯泡罩包装 上市许可持有人：Actelion Pharmaceuticals Ltd 申报企业：强生制药有限公司	GJTP00000381	司来帕格片	优拓比	片剂	0.2mg	140	盒	聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装	Excella GmbH & Co. KG
2	剂型描述、包装材质、上市许可持有人、境外药品国内总代理商变更	剂型：片剂 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装 上市许可持有人：无 申报企业：西安杨森制药有限公司	剂型：薄膜衣片 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/以铝箔密封的高密度聚乙烯泡罩包装 上市许可持有人：Actelion Pharmaceuticals Ltd 申报企业：强生制药有限公司	GJTP319029	司来帕格片	优拓比	片剂	0.6mg	60	盒	聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装	Excella GmbH & Co. KG
3	剂型描述、包装材质、上市许可持有人、境外药品国内总代理商变更	剂型：片剂 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装 上市许可持有人：无 申报企业：西安杨森制药有限公司	剂型：薄膜衣片 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/以铝箔密封的高密度聚乙烯泡罩包装 上市许可持有人：Actelion Pharmaceuticals Ltd 申报企业：强生制药有限公司	GJTP319030	司来帕格片	优拓比	片剂	0.8mg	60	盒	聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装	Excella GmbH & Co. KG
4	剂型描述、包装材质、上市许可持有人、境外药品国内总代理商变更	剂型：片剂 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装 上市许可持有人：无 申报企业：西安杨森制药有限公司	剂型：薄膜衣片 包装材质：聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/以铝箔密封的高密度聚乙烯泡罩包装 上市许可持有人：Actelion Pharmaceuticals Ltd 申报企业：强生制药有限公司	GJTP319027	司来帕格片	优拓比	片剂	0.2mg	60	盒	聚酰胺/铝/高密度聚乙烯/聚乙烯加嵌入式干燥剂/铝箔密封的泡罩包装	Excella GmbH & Co. KG

5	剂型描述、生产企业、申报企业变更	剂型：片剂 生产企业：Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi 申报企业：上海荣恒医药有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 生产企业：Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (赛诺菲 (杭州) 制药有限公司分装) 申报企业：赛诺菲 (杭州) 制药有限公司	NGJTP00000389	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	无	片剂	每片含瑞舒伐他汀钙10mg(按瑞舒伐他汀计)与依折麦布10mg	30	盒	吸入粉雾剂用铝塑泡罩、药用铝箔包装	Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：上海福达制药有限公司 申报企业：上海福达制药有限公司	生产企业：上海信谊万象药业股份有限公司 申报企业：上海信谊万象药业股份有限公司	CN00020774	左旋多巴片	无	片剂	0.25g	100	瓶	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	上海福达制药有限公司
7	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	CN00025546	盐酸丙美卡因滴眼液	爱尔凯因	滴眼液	15ml:75mg	1	盒	装于15毫升DROPTAINER塑料滴瓶中	S.A. Alcon Couvreur N.V.
8	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	CN00026509	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	倍然	滴眼液	0.4ml:0.4mg(0.1%)	28	盒	塑料瓶	KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS
9	境外药品国内总代理商变更	上药控股有限公司	科园信海 (北京) 医疗用品贸易有限公司	CN00013402	聚乙二醇4000散	福松	散剂	10g	10	盒	纸铝塑复合膜袋	Beaufour Ipsen Industrie
10	境外药品国内总代理商变更	上药国际供应链有限公司	科园信海 (北京) 医疗用品贸易有限公司	NWGW99990271	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	无	口服溶液剂	176ml:硫酸镁3.276g、硫酸钠17.510g与硫酸钾3.130g	2	盒	淡棕色圆形聚乙烯对苯二甲酸酯(PET)瓶和带感应密封的防儿童螺旋盖包装。	BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
11	境外药品国内总代理商变更	华润广东医药有限公司	华润医药商业集团上海医药有限公司	XJ00000203	苯丁酸氮芥片	留可然	片剂	2mg	25	瓶	棕色玻璃瓶	Excella GmbH & Co.KG