

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年6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	剂型描述、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	剂型：注射液 生产企业：杭州澳亚生物技术股份有限公司 申报企业：先声药业有限公司	剂型：注射剂 生产企业：海南先声药业有限公司 申报企业：海南先声药业有限公司	NWGW99990001	泊沙康唑注射液	无	注射液	16.7ml:0.3g	1	盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞、抗生素瓶用铝塑组合盖包装	杭州澳亚生物技术股份有限公司
2	规格描述、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：0.5ml:3.75mg15万单位 生产企业：浙江仙琚制药股份有限公司 申报企业：浙江仙琚制药股份有限公司	规格：0.5ml:3.75mg(15万单位) 生产企业：湖南先施制药有限公司 申报企业：湖南先施制药有限公司	NWGW00002865	维生素D3注射液	无	注射液	0.5ml:3.75mg15万单位	1	支	低硼硅玻璃安瓿	浙江仙琚制药股份有限公司
3	规格描述、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：1ml:7.5mg30万IU 生产企业：浙江仙琚制药股份有限公司 申报企业：浙江仙琚制药股份有限公司	规格：1ml:7.5mg(30万单位) 生产企业：湖南先施制药有限公司 申报企业：湖南先施制药有限公司	NWGW00002734	维生素D3注射液	无	注射液	1ml:7.5mg30万IU	1	支	低硼硅玻璃安瓿	浙江仙琚制药股份有限公司
4	规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：0.5g 申报企业：金诺康药业科技（石家庄）有限公司	规格：每包含羧甲司坦0.5g 申报企业：河北奥星集团药业有限公司	WGW00032968	羧甲司坦颗粒	无	颗粒剂	0.5g	6	盒	药用铝复合膜	广东广发制药有限公司
5	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：本溪恒康制药有限公司 申报企业：海南广升誉制药有限公司	生产企业：吉林四环制药有限公司 申报企业：吉林四环制药有限公司	YZX00005415	醋酸奥曲肽注射液	无	注射剂	以C49H66N10O10S2计 1ml:0.05mg	1	支	玻璃安瓿	本溪恒康制药有限公司
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：江西山香药业有限公司、江西心正药业有限公司 申报企业：江西山香药业有限公司	生产企业：江西青峰药业有限公司 申报企业：江西青峰药业有限公司	WGW00049560	活血止痛片	无	片剂	每片重0.6g	36	盒	铝塑泡罩	江西山香药业有限公司、江西心正药业有限责任公司
7	申报主体-药品上市许可持有人变更	四川赛卓药业股份有限公司	成都赛捷医药科技有限公司	YZX00008129	头孢地尼胶囊	无	胶囊剂	0.1g	6	盒	铝塑	四川赛卓药业股份有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	四川赛卓药业股份有限公司	成都赛捷医药科技有限公司	NYZX00000882	头孢地尼胶囊	无	胶囊剂	50mg	12	盒	聚氯乙烯固体药用硬片与药用铝箔泡罩包装	四川赛卓药业股份有限公司

9	申报主体-药品上市许可持有人变更	济南景笙科技有限公司	重庆德润笙医药有限公司	YZX00017120	富马酸福莫特罗吸入溶液	无	吸入制剂	2ml:20 μg(以C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₄) ₂ •C ₄ H ₄ O ₄ 计)	4	盒	内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为聚酯/聚乙烯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋。	潍坊中狮制药有限公司罗欣安若维他药业(成都)有限公司
10	申报主体-药品上市许可持有人变更	金诺康药业科技(石家庄)有限公司	河北奥星集团药业有限公司	WGW00031719	羧甲司坦颗粒	无	颗粒剂	每包含羧甲司坦0.5g	9	盒	药用铝复合膜	广东广发制药有限公司
11	申报主体-药品上市许可持有人变更	海南先声药业有限公司	海南先声再明医药股份有限公司	NGJTP00000337	注射用盐酸曲拉西利	无	注射剂	300mg(按C ₂₄ H ₃₀ N ₈ O计)	1	盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜氯化丁基橡胶塞、抗生素瓶用铝塑组合盖。	海南先声药业有限公司
12	申报主体-药品上市许可持有人变更	海南斯达制药有限公司	海南赛立克药业有限公司	NGTFZ00000288	复方聚乙二醇(3350)电解质散	无	散剂	6.9g/袋	10	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	海南赛立克药业有限公司
13	申报主体-药品上市许可持有人变更	邯郸康业制药有限公司	邯郸奥维生物科技有限公司	WGW00025247	盐酸利多卡因胶浆(I)	无	胶浆剂	20g:0.4g	1	盒	塑料瓶装	邯郸康业制药有限公司
14	申报主体-药品上市许可持有人变更	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	中和医药(湖北)有限公司	CN00002842	拉西地平分散片	无	分散片	4mg	30	盒	铝塑泡罩	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
15	境外药品国内总代理商变更	西安杨森制药有限公司	强生制药有限公司	NGWY00000025	波生坦分散片	全可利	片剂	32mg(以C ₂₇ H ₂₉ N ₅ O ₆ S计)	56	盒	防儿童开启的铝/铝泡罩包装	Patheon Inc.
16	境外药品国内总代理商变更	西安杨森制药有限公司	强生制药有限公司	GJTP319025	波生坦片	全可利	片剂(薄膜衣片)	125mg(以C ₂₇ H ₂₉ N ₅ O ₆ S计)	56	盒	铝塑包装	Patheon Inc.