

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年11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、包装材料、生产企业、上市许可人、申报企业变更	剂型：薄膜衣片 包装材料：铝塑泡罩 生产企业：Sanofi Winthrop Industrie,Ambares Plant 上市许可人：Sanofi K.K. 申报企业：上海荣恒医药有限公司	剂型：片剂 包装材料：聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片、药用铝箔包装 生产企业：Sanofi Winthrop Industrie, Ambares Plant（赛诺菲（杭州）制药有限公司分包装） 上市许可人：sanofi-aventis Korea Co.,Ltd. 申报企业：赛诺菲(杭州)制药有限公司	NGWY00000098	氯吡格雷阿司匹林片	无	薄膜衣片	每片含硫酸氢氯吡格雷75mg（以氯吡格雷计）与阿司匹林100mg	28	盒	铝塑泡罩	Sanofi Winthrop Industrie,Ambares Plant
2	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：片剂 上市许可人：吉林省德商药业股份有限公司 申报企业：吉林省德商药业股份有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 上市许可人：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 申报企业：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	YZX00021484	氨氯地平阿托伐他汀钙片	无	片剂	5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)	14	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片+药用铝箔包装	吉林省德商药业股份有限公司
3	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：片剂 上市许可人：吉林省德商药业股份有限公司 申报企业：吉林省德商药业股份有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 上市许可人：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 申报企业：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	NYZX00001209	氨氯地平阿托伐他汀钙片	无	片剂	5mg/10mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)	7	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片+药用铝箔包装	吉林省德商药业股份有限公司
4	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：片剂 上市许可人：吉林省德商药业股份有限公司 申报企业：吉林省德商药业股份有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 上市许可人：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 申报企业：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	NYZX00001210	氨氯地平阿托伐他汀钙片	无	片剂	5mg/10mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)	14	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片+药用铝箔包装	吉林省德商药业股份有限公司
5	剂型描述、上市许可人、申报企业变更	剂型：片剂 上市许可人：吉林省德商药业股份有限公司 申报企业：吉林省德商药业股份有限公司	剂型：片剂(薄膜衣片) 上市许可人：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司 申报企业：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	YZX00021361	氨氯地平阿托伐他汀钙片	无	片剂	5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计)	7	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片+药用铝箔包装	吉林省德商药业股份有限公司
6	商品名、剂型描述、规格描述、最小包装单位、上市许可人、申报企业变更	商品名：无 剂型：冻干粉针剂 规格：0.6g 最小包装单位：瓶 上市许可人： 申报企业：河北益丰生物医药有限公司	商品名：泰特 剂型：注射剂 规格：600mg(另附4毫升注射用水) 最小包装单位：支 上市许可人：Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.A. 申报企业：南京聚力医药科技有限公司	WGW00054122	注射用还原型谷胱甘肽	无	冻干粉针剂	0.6g	1	瓶	玻璃瓶	Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.A.
7	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：Bruschettini S.r.L. 申报企业：上药控股湖北有限公司	上市许可人：Bruschettini S.r.L. 申报企业：中国医药对外贸易有限公司	CN00028277	牛磺熊去氧胆酸胶囊	滔罗特	胶囊剂	250mg	20	盒	铝箔	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

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
8	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：河北凯威制药有限公司 申报企业：河北凯威制药有限公司	上市许可人：河北凯威恒诚制药有限公司 申报企业：河北凯威恒诚制药有限公司	NWGW00003453	尼可地尔片	无	片剂	5mg	24	盒	铝塑板	河北凯威康领制药有限公司
9	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：浙江北生药业汉生制药有限公司 申报企业：浙江北生药业汉生制药有限公司	上市许可人：西洲医药科技（浙江）有限公司 申报企业：西洲医药科技（浙江）有限公司	YZX00009860	左卡尼汀注射液	无	注射液	5ml:1.0g	1	支	中硼硅玻璃安瓿	浙江北生药业汉生制药有限公司
10	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：灵康药业集团股份有限公司 申报企业：灵康药业集团股份有限公司	上市许可人：海南灵康制药有限公司 申报企业：海南灵康制药有限公司	NYZX00001264	盐酸多巴胺注射液	无	注射液	2.5ml:50mg	1	支	中硼硅玻璃安瓿包装	海南灵康制药有限公司
11	药品批准文号、上市许可人、申报企业变更	药品批准文号：H20200006 上市许可人：申报企业：上药康德乐（上海）医药有限公司	药品批准文号：国药准字HJ20200006 上市许可人：Tillotts Pharma AG 申报企业：西藏大美药业有限公司	YZX00007092	美沙拉秦肠溶片	无	肠溶片	800mg	30	盒	铝塑板包装	Haupt Pharma Wölfling GmbH
12	上市许可人、申报企业变更	上市许可人：上海复宏汉霖生物制药有限公司 申报企业：上海复宏汉霖生物制药有限公司	上市许可人：上海复宏瑞霖生物技术有限公司 申报企业：上海复宏瑞霖生物技术有限公司	GTFZ320085	注射用曲妥珠单抗	汉曲优	注射剂	150mg/瓶	1	盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	上海复宏汉霖生物医药有限公司
13	包装材质、上市许可人、申报企业变更	包装材质：西林瓶装,1瓶/盒。西林瓶装,1瓶/盒,配一次性使用无菌注射器1支,带注射针 上市许可人：上海复宏汉霖生物制药有限公司 申报企业：上海复宏汉霖生物制药有限公司	包装材质：西林瓶装,配一次性使用无菌注射器1支,带注射针 上市许可人：上海复宏瑞霖生物技术有限公司 申报企业：上海复宏瑞霖生物技术有限公司	GTFZ321001	阿达木单抗注射液	汉达远	注射剂	40mg(0.8ml)/瓶	1	盒	西林瓶装,1瓶/盒。西林瓶装,1瓶/盒,配一次性使用无菌注射器1支,带注射针	上海复宏汉霖生物制药有限公司