

附件

申报企业信息变更公示表

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、申报主体-药品上市许可持有人变更	剂型：注射液 申报企业：江苏众强药业有限公司	剂型：注射剂 申报企业：上海众强药业有限公司	NGWY00000117	曲前列尼尔注射液	无	注射液	20ml:20mg	1	盒	中硼硅玻璃管制注射剂瓶，配有注射剂用溴化丁基橡胶塞和抗生素瓶用铝塑组合盖	广东星昊药业有限公司
2	规格描述、包装材质、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：45mg(止回阀型呼气袋) 包装材质：铝塑 申报企业：北京海德润医药集团有限公司	规格：45mg 包装材质：铝塑(止回阀型呼气袋) 申报企业：华源泉济（北京）医药科技有限公司	NWGW00007549	尿素[13C]片呼气试验药盒	无	片剂	45mg(止回阀型呼气袋)	20	盒	铝塑	北京海德润医药集团有限公司
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：0.5g 生产企业：神威药业（四川）有限公司 申报企业：神威药业（四川）有限公司	规格：每片重0.5g 生产企业：神威药业集团有限公司 申报企业：神威药业集团有限公司	WGW00021872	四物片	无	片剂	0.5g	36	盒	铝塑包装	神威药业（四川）有限公司
4	包装材质、申报主体-药品上市许可持有人变更	包装材质：中性硼硅玻璃管制注射剂瓶,注射用冷冻干燥无菌粉末用卤化丁基橡胶塞(溴化) 申报企业：广东鼎信医药科技有限公司	包装材质：制剂:中性硼硅玻璃管制注射剂瓶,冷冻干燥注射用局部覆聚四氟乙烯卤化丁基橡胶塞(溴化),专用溶剂:中硼硅玻璃安瓿,并附5%碳酸氢钠专用溶剂(2ml) 申报企业：广东星昊药业有限公司	WGW00041169	注射用硫普罗宁	无	注射剂	0.1g	1	瓶	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶,注射用冷冻干燥无菌粉末用卤化丁基橡胶塞(溴化)	广东星昊药业有限公司
5	包装材质、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	包装材质：铝塑板装 生产企业：石家庄以岭药业股份有限公司 申报企业：石家庄以岭药业股份有限公司	包装材质：铝塑包装 生产企业：以岭万洲国际制药有限公司 申报企业：以岭万洲国际制药有限公司	YZX00012858	格列喹酮片	无	片剂	30mg	30	盒	铝塑板装	石家庄以岭药业股份有限公司
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：神威药业集团（山东）有限公司 申报企业：神威药业集团（山东）有限公司	生产企业：神威药业集团有限公司 申报企业：神威药业集团有限公司	NWGW00004289	环吡酮胺乳膏	无	乳膏剂	15g:0.15g	1	盒	铝塑管装	神威药业集团（山东）有限公司
7	申报主体-药品上市许可持有人变更	华润赛科药业有限责任公司	华润双鹤药业股份有限公司	YZ201803010	苯磺酸氨氯地平片	压氏达	片剂	5mg(按C20H25ClN2O5计)	14	盒	铝塑包装	华润赛科药业有限责任公司，华润双鹤药业股份有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	重庆恒鑫生物技术开发有限责任公司	桂林南药股份有限公司	NYZX00002581	阿司匹林肠溶片	无	肠溶片	100mg	30	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装	桂林南药股份有限公司

9	申报主体-药品上市许可持有人变更	广东鼎信医药科技有限公司	广东星昊药业有限公司	WG00033678	注射用七叶皂苷钠	无	注射剂(冻干)	10mg	1	瓶	西林瓶	广东星昊药业有限公司
10	境外药品国内总代理商变更	北京凯安瑞医药经营有限公司	浙江医学科技开发有限公司	NGJTP00000253	西罗莫司凝胶	无	凝胶剂	0.2%(10g:20mg)	1	盒	铝管包装	Joto Plant, TOYO Pharmaceutical Co., Ltd.