

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年7月25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、申报主体-药品上市许可持有人变更      | 剂型：注射液<br>申报企业：江苏众强药业有限公司                                      | 剂型：注射剂<br>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，配有注射制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)<br>包装材质：铝塑<br>申报企业：北京海德润医药集团有限公司              | 规格：45mg<br>包装材质：铝塑(止回阀型呼气袋)<br>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<br>生产企业：神威药业（四川）有限公司<br>申报企业：神威药业（四川）有限公司              | 规格：每片重0.5g<br>生产企业：神威药业集团有限公司<br>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)<br>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)<br>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<br>生产企业：石家庄以岭药业股份有限公司<br>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<br>生产企业：以岭万洲国际制药有限公司<br>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<br>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<br>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   | WGW00033678   | 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. |