

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年9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、最小包装单位、申报主体-药品上市许可持有人变更	剂型：注射液 最小包装单位：瓶 申报企业：四川科伦药业股份有限公司	剂型：注射剂 最小包装单位：盒 申报企业：北京麦康药业有限公司	CN00031888	脂肪乳氨基酸(18)注射液	无	注射液	复方氨基酸注射液(18AA)750ml与20%脂肪乳注射液(C14-24)250ml	1	瓶	玻璃输液瓶装	四川科伦药业股份有限公司
2	规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：500ml:67g(氨基酸/双肽) 申报企业：四川科伦药业股份有限公司	规格：500ml:67g 申报企业：北京麦康药业有限公司	YZX00015224	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	无	注射液	500ml:67g(氨基酸/双肽)	1	袋	外阻隔袋三层共挤输液用膜制袋装	四川科伦药业股份有限公司
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：210ml 生产企业：广西荣仁药业有限公司 申报企业：广西荣仁药业有限公司	规格：每瓶装210ml 生产企业：荣康集团广西康世缘制药有限公司 申报企业：荣康集团广西康世缘制药有限公司	NWGW00002808	川贝枇杷糖浆	无	糖浆剂	210ml	1	瓶	口服液体药用聚酯瓶	广西荣仁药业有限公司
4	最小包装单位、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	最小包装单位：小盒 生产企业：汕头经济特区明治医药有限公司 申报企业：美享生物科技（海南）有限公司	最小包装单位：盒 生产企业：美享生物制药(珠海)有限公司 申报企业：汕头经济特区明治医药有限公司	WGW00021394	乙酰麦迪霉素干混悬剂	美力泰	干混悬剂	0.1g(10万单位)	12	小盒	铝塑	汕头经济特区明治医药有限公司
5	生产企业、申报企业、药品上市许可持有人变更	生产企业：南京恒生制药有限公司 申报企业：南京恒生制药有限公司 上市许可人：南京恒生制药有限公司	生产企业：无锡济煜山禾药业股份有限公司 申报企业：江西济民可信医药有限公司 上市许可人：无锡济煜山禾药业股份有限公司	CN00013518	酒石酸溴莫尼定滴眼液	无	滴眼液	0.2%(5ml:10mg)	1	盒	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	南京恒生制药有限公司
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：湖北人福成田药业有限公司 申报企业：武汉人福利康药业有限公司	生产企业：湖北成田药业有限公司 申报企业：湖北成田药业有限公司	NYZX00003981	莫匹罗星软膏	无	软膏剂	2%(15克:0.3克)	1	盒	铝质药用软膏管	湖北人福成田药业有限公司
7	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京丰恺思药物研发有限公司	海南丰恺思制药有限公司	NYZX00000251	注射用哌拉西林钠	无	注射剂	1.0g(按C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S计)	1	瓶	中硼硅玻璃模制注射剂瓶、注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞	江苏海宏制药有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京丰恺思药物研发有限公司	海南丰恺思制药有限公司	NYZX00000252	注射用哌拉西林钠	无	注射剂	2.0g(按C ₂₃ H ₂₇ N ₅ O ₇ S计)	1	瓶	中硼硅玻璃模制注射剂瓶、注射用冷冻干燥用氯化丁基橡胶塞	江苏海宏制药有限公司

9	申报主体-药品上市许可持有人变更	南京丰恺思药物研发有限公司	海南丰恺思制药有限公司	YZX00014618	注射用帕瑞昔布钠	无	注射剂	40mg(按C ₁₉ H ₁₈ N ₂ O ₄ S计)	1	瓶	中硼硅玻璃管制注射剂瓶、冷冻干燥注射用无菌粉末用溴化丁基橡胶塞、抗生素瓶用铝塑组合盖。	江苏金丝利药业股份有限公司
10	申报主体-药品上市许可持有人变更	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司	黑龙江易佰药业有限公司	WGW00043318	益脑宁片	无	薄膜衣片	0.37g	60	盒	铝塑	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司
11	申报主体-药品上市许可持有人变更	宁波美诺华天康药业有限公司	宁波美舒医药科技有限公司	NDLG00000236	维格列汀片	无	片剂	50mg	14	盒	双铝包装(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)	宁波美诺华天康药业有限公司
12	申报主体-药品上市许可持有人变更	宁波美诺华天康药业有限公司	宁波美舒医药科技有限公司	NDLG00000237	维格列汀片	无	片剂	50mg	28	盒	双铝包装(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)	宁波美诺华天康药业有限公司
13	申报主体-药品上市许可持有人变更	辽宁海思科制药有限公司	沈阳海思科制药有限公司	GJTP00002182	环泊酚注射液	无	注射剂	5ml:50mg	1	支	中硼硅玻璃安瓿	辽宁海思科制药有限公司
14	申报主体-药品上市许可持有人变更	江西施美药业股份有限公司	山西兰花药业股份有限公司	NYZX00001146	非布司他片	无	薄膜衣片	40mg	14	盒	铝塑包装(聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔)	江西施美药业股份有限公司
15	申报主体-药品上市许可持有人变更	江西施美药业股份有限公司	山西兰花药业股份有限公司	NYZX00001238	非布司他片	无	薄膜衣片	40mg	20	盒	铝塑包装(聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔)	江西施美药业股份有限公司
16	申报主体-药品上市许可持有人变更	广西荣仁药业有限公司	荣康集团广西康世缘制药有限公司	NWGW00007332	川贝枇杷糖浆	无	糖浆剂	每瓶装250ml	1	盒	口服液体药用聚酯瓶装	荣康集团广西康世缘制药有限公司
17	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	YZX00023399	头孢地尼胶囊	无	胶囊剂	0.1g	12	盒	铝塑	四川赛卓药业股份有限公司
18	商品名、规格描述、境外药品国内总代理商、药品批准文号变更	商品名：无 规格：0.5g:20万IU 申报企业：重庆先锋医药有限公司 药品批准文号：H20100044	商品名：麦咪康帕 规格：每粒含硝呋太尔0.5g和制霉菌素200,000单位 申报企业：西藏大美药业有限公司 药品批准文号：国药准字HJ20100044	WGW00054679	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	无	阴道软胶囊	0.5g:20万IU	6	盒	铝塑	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
19	剂型描述、境外药品国内总代理商变更	剂型：肠溶胶囊 申报企业：重庆先锋医药有限公司	剂型：双释放肠溶胶囊 申报企业：西藏大美药业有限公司	CN00028368	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	戴芬	肠溶胶囊	75mg	20	盒	铝塑包装	Temmler Ireland Ltd.
20	境外药品国内总代理商变更	重庆先锋医药有限公司	西藏大美药业有限公司	CN00026531	磷酸钠盐灌肠液	辉力	灌肠剂	133ml	1	盒	低密度聚乙烯瓶	C.B.Fleet Company, Incorporated

21	境外药品国内 总代理商变更	重庆先锋医药有限公司	西藏大美药业有限公司	CN00026725	注射用磷酸肌酸 钠	里尔统	溶媒结晶 粉针剂	1g	1	盒	玻璃瓶	ALFASIGMA S.p.A.
22	境外药品国内 总代理商变更 、药品批准文 号变更	申报企业：上海置基医药 有限公司 药品批准文号： H20140970	申报企业：江西思沃医药 有限公司 药品批准文号：国药准字 HJ20140970	SJX03440201	ω -3 鱼油中/长 链脂肪乳注射液	无	注射剂	250ml	1	瓶	含有丁基橡胶塞的 II 型玻璃瓶	B.Braun Melsungen AG
23	境外药品国内 总代理商变更 、药品批准文 号变更	申报企业：上海置基医药 有限公司 药品批准文号： H20140969	申报企业：江西思沃医药 有限公司 药品批准文号：国药准字 HJ20140969	SJX03440101	ω -3 鱼油中/长 链脂肪乳注射液	无	注射剂	100ml	1	瓶	含有丁基橡胶塞的 II 型玻璃瓶	B.Braun Melsungen AG