

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年6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	申报主体-药品上市许可持有人变更	四川科伦药业股份有限公司	广东科泓药业有限公司	NYZX00003238	麦考酚钠肠溶片	无	片剂	0.18g(按C ₁₇ H ₂₀ O ₆ 计)	120	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药用铝箔包装	四川科伦药业股份有限公司
2	申报主体-药品上市许可持有人变更	杭州和泽坤元药业有限公司	西安诺达信医药科技有限公司	NWGW99990358	去氨加压素口服溶液	无	口服溶液剂	15ml:5.4mg(按C ₄₆ H ₆₄ N ₁₄ O ₁₂ S ₂ 计)	1	盒	钠钙玻璃模制药瓶、药用低密度聚乙烯瓶盖和口服液体药用高密度聚乙烯瓶盖包装	浙江康恩贝制药股份有限公司
3	申报主体-药品上市许可持有人变更	黑龙江瑞格制药有限公司	黑龙江省布家唐药业有限公司	WGW00053291	硫酸亚铁片	无	素片	0.3g	6	盒	铝塑包装	黑龙江瑞格制药有限公司
4	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：上海宝龙安庆药业有限公司 申报企业：上海宝龙安庆药业有限公司	生产企业：宝龙药业有限公司 申报企业：宝龙药业有限公司	WGW00045760	小柴胡颗粒	无	颗粒剂	每袋装10g	6	盒	药品包装用复合膜袋装	上海宝龙安庆药业有限公司
5	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：内蒙古孟和制药股份有限公司 申报企业：内蒙古孟和制药股份有限公司	生产企业：通化斯威药业股份有限公司 申报企业：通化斯威药业股份有限公司	NWGW00006105	连翘败毒丸	无	丸剂(水丸)	9g/袋	6	盒	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋包装	内蒙古孟和制药股份有限公司
6	生产企业、申报企业变更	生产企业：Bend Research, Inc. 申报企业：再鼎医药贸易(苏州)有限公司	生产企业：Bend Research, Inc.(再鼎医药(苏州)有限公司分包装) 申报企业：再鼎医药(苏州)有限公司	GJTP00004704	瑞派替尼片	攀乐	片剂	50mg(C ₂₄ H ₂₁ BrFN ₅ O ₂)	30	瓶	高密度聚乙烯(HDPE)瓶包装	Bend Research, Inc.
7	药品批准文号、境外药品国内总代理商变更	药品批准文号：H20170089 申报企业：国药控股分销中心有限公司	药品批准文号：国药准字HJ20170089 申报企业：上药国际供应链有限公司	CN00028120	地氟烷	优宁	溶液剂	240ml	1	瓶	铝瓶	Baxter Healthcare Corporation
8	境外药品国内总代理商变更	华润广东医药有限公司	罗氏(上海)医药贸易有限公司	NGJTP00000382	盐酸特泊替尼片	拓得康	薄膜衣片	225mg(按C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂ 计)	60	盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯/聚乙烯/聚氯乙烯固体药用复合硬片+泡罩箔(Blisterfoil)制成的铝塑泡罩包装	Merck Healthcare KGaA