

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年7月10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、包装材质、申报主体-药品上市许可持有人变更	剂型：阴道软胶囊 包装材质：药用铝箔 申报企业：恩威医药股份有限公司	剂型：胶囊剂 包装材质：药用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片+聚酰胺/铝冷成型固体药用复合硬片 申报企业：四川恩威制药有限公司	CN00028620	硝酸咪康唑阴道软胶囊	无	阴道软胶囊	0.4g	6	盒	药用铝箔	四川恩威制药有限公司
2	规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：3mg(多肽):100ug(核糖) 申报企业：浙江华缔药业集团有限责任公司	规格：3mg(多肽):100 μg(核糖) 申报企业：杭州华津药业股份有限公司	CN00011867	转移因子胶囊	无	硬胶囊	3mg(多肽):100ug(核糖)	24	盒	铝塑泡罩包装	杭州华津药业股份有限公司
3	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	NWGW00006117	栀子金花丸	无	丸剂(水丸)	每袋装9g	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
4	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：广东星昊药业有限公司,北京星昊医药股份有限公司 申报企业：广东鼎信医药科技有限公司	生产企业：广东星昊药业有限公司 申报企业：广东星昊药业有限公司	SJLM03260101	复方消化酶胶囊	无	胶囊剂	-	20	盒	铝塑泡罩	广东星昊药业有限公司,北京星昊医药股份有限公司
5	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：丽彩甘肃西峰制药有限公司,杨凌科森生物制药有限责任公司 申报企业：丽彩甘肃西峰制药有限公司	生产企业：杨凌科森生物制药有限责任公司 申报企业：杨凌科森生物制药有限责任公司	WGW00051896	藤黄健骨胶囊	无	胶囊剂	每粒装0.25g	60	盒	铝塑泡罩	丽彩甘肃西峰制药有限公司,杨凌科森生物制药有限责任公司
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：丽彩甘肃西峰制药有限公司,杨凌科森生物制药有限责任公司 申报企业：丽彩甘肃西峰制药有限公司	生产企业：杨凌科森生物制药有限责任公司 申报企业：杨凌科森生物制药有限责任公司	WGW00052086	藤黄健骨胶囊	无	胶囊剂	每粒装0.25g	72	盒	铝塑泡罩	丽彩甘肃西峰制药有限公司,杨凌科森生物制药有限责任公司
7	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：丽彩甘肃西峰制药有限公司,杨凌科森生物制药有限责任公司 申报企业：丽彩甘肃西峰制药有限公司	生产企业：杨凌科森生物制药有限责任公司 申报企业：杨凌科森生物制药有限责任公司	CN00026465	藤黄健骨胶囊	无	胶囊剂	每粒装0.25g	36	盒	铝塑泡罩	丽彩甘肃西峰制药有限公司,杨凌科森生物制药有限责任公司

8	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：江苏安必生制药有限公司 申报企业：上海安必生制药技术有限公司	生产企业：广州誉东健康制药有限公司 申报企业：广州誉东健康制药有限公司	GTJJB00000005	西格列汀二甲双胍缓释片	无	片剂(薄膜衣片)	每片含磷酸西格列汀50mg(以C ₁₆ H ₁₅ F ₆ N ₅ O计)和盐酸二甲双胍500mg	60	瓶	口服固体药用高密度聚乙烯瓶及高密度聚乙烯/聚丙烯儿童安全组合瓶盖包装,内有药用固体纸袋装硅胶干燥剂。	江苏安必生制药有限公司
9	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：江苏安必生制药有限公司 申报企业：上海安必生制药技术有限公司	生产企业：广州誉东健康制药有限公司 申报企业：广州誉东健康制药有限公司	GTJJB000000023	西格列汀二甲双胍缓释片	无	片剂(薄膜衣片)	每片含磷酸西格列汀50mg(以C ₁₆ H ₁₅ F ₆ N ₅ O计)和盐酸二甲双胍500mg	28	瓶	口服固体药用高密度聚乙烯瓶,药用固体纸袋装硅胶干燥剂	江苏安必生制药有限公司
10	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	NYZX00000824	头孢地尼胶囊	无	胶囊剂	50mg	10	盒	聚氯乙烯固体药用硬片与药用铝箔泡罩包装	四川赛卓药业股份有限公司
11	申报主体-药品上市许可持有人变更	江苏万高药业股份有限公司	北京康蒂尼药业股份有限公司	NYZX00003557	乙磺酸尼达尼布软胶囊	无	胶囊剂	150mg(按C ₃₁ H ₃₃ N ₅ O ₄ 计)	30	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药品包装用铝箔	江苏万高药业股份有限公司
12	申报主体-药品上市许可持有人变更	杭州映欧医药科技有限公司	山东现代医药科技有限公司	NYZX00001036	吲哚布芬片	无	片剂	0.2g	7	盒	聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔包装	浙江赛默制药有限公司
13	申报主体-药品上市许可持有人变更	上海复宏汉霖生物制药有限公司	上海复宏瑞霖生物技术有限公司	WGW00021079	利妥昔单抗注射液	汉利康	注射剂	500mg/50ml/瓶	1	盒	玻璃瓶	上海复宏汉霖生物制药有限公司
14	申报主体-药品上市许可持有人变更	上海复宏汉霖生物制药有限公司	上海复宏瑞霖生物技术有限公司	SYBTP007	利妥昔单抗注射液	汉利康	注射剂	100mg/10ml/瓶	1	盒	玻璃瓶装	上海复宏汉霖生物制药有限公司
15	申报主体-药品上市许可持有人变更	江苏万高药业股份有限公司	北京康蒂尼药业股份有限公司	NYZX00003556	乙磺酸尼达尼布软胶囊	无	胶囊剂	100mg(按C ₃₁ H ₃₃ N ₅ O ₄ 计)	30	盒	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药品包装用铝箔	江苏万高药业股份有限公司
16	申报主体-药品上市许可持有人变更	福建海西新药创制股份有限公司	安士制药(中山)有限公司	NYZX00003596	阿戈美拉汀片	无	片剂(薄膜衣片)	25mg	14	盒	聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔	广东安诺药业股份有限公司
17	生产企业、申报企业变更	生产企业：LEAD CHEMICAL CO., LTD. HISAGANE PLANT 申报企业：上海朝晖药业有限公司	生产企业：LEAD CHEMICAL CO., LTD. HISAGANE PLANT (第一三共制药(上海)有限公司分包装) 申报企业：第一三共制药(上海)有限公司	SJLM03190101	洛索洛芬钠贴剂	无	贴剂	50mg/贴 (7cm×10cm)	3	袋	铝塑复合袋	LEAD CHEMICAL CO., LTD. HISAGANE PLANT
18	包装材质、境外药品国内总代理商变更	包装材质：口服固体药用聚酯瓶 申报企业：亳州九州通医药有限公司	包装材质：口服固体药用聚酯瓶包装 申报企业：江西鑫立药业有限公司	WGW00052131	小儿珠珀散(原名：珠珀猴枣散)	无	散剂(内服)	每瓶装0.3克	3	盒	口服固体药用聚酯瓶	香港保和堂制药有限公司