

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年10月17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	生产企业、申报企业变更	生产企业：和记黄埔医药（苏州）有限公司 申报企业：礼来贸易有限公司	生产企业：和记黄埔医药(苏州)有限公司,和记黄埔医药(上海)有限公司 申报企业：和记黄埔医药(上海)有限公司	GJTP319069	吠喹替尼胶囊	爱优特	胶囊剂	1mg	21	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热合密封的双铝泡罩板。	和记黄埔医药（苏州）有限公司
2	生产企业、申报企业变更	生产企业：和记黄埔医药（苏州）有限公司 申报企业：礼来贸易有限公司	生产企业：和记黄埔医药(苏州)有限公司,和记黄埔医药(上海)有限公司 申报企业：和记黄埔医药(上海)有限公司	GJTP319068	吠喹替尼胶囊	爱优特	胶囊剂	5mg	7	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热合密封的双铝泡罩板。	和记黄埔医药（苏州）有限公司
3	生产企业、申报企业变更	生产企业：河北仁合益康药业有限公司 申报企业：河北创健医药有限公司	生产企业：河北仁合益康药业有限公司,仁合益康汇泽药业河北有限公司 申报企业：河北创健药业有限公司	NYZX00001701	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	无	吸入制剂	3ml:0.3g	1	支	中硼硅玻璃安瓿(棕色)	河北仁合益康药业有限公司
4	规格描述、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：0.4g 申报企业：吉林高遒药业股份有限公司	规格：每粒装0.4g 申报企业：吉林省益浦生物科技有限公司	WGW00047003	八珍胶囊	无	胶囊剂	0.4g	36	盒	铝塑包装	吉林高遒药业股份有限公司
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：低密度聚乙烯单剂量药用滴眼剂瓶,铝塑袋 生产企业：北京汇恩兰德制药有限公司 申报企业：欧康维视生物医药（上海）有限公司	包装材质：低密度聚乙烯单剂量药用滴眼剂瓶,铝塑袋包装 生产企业：苏州欧康维视生物科技有限公司；北京汇恩兰德制药有限公司 申报企业：苏州欧康维视生物科技有限公司	WGW00022077	玻璃酸钠滴眼液	无	滴眼剂	0.3%(0.8ml:2.4mg)	20	盒	低密度聚乙烯单剂量药用滴眼剂瓶,铝塑袋	北京汇恩兰德制药有限公司
6	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：北京汇恩兰德制药有限公司 申报企业：欧康维视生物医药（上海）有限公司	生产企业：苏州欧康维视生物科技有限公司；北京汇恩兰德制药有限公司 申报企业：苏州欧康维视生物科技有限公司	WGW00001048	玻璃酸钠滴眼液	无	滴眼剂	0.3%(0.8ml:2.4mg)	10	盒	低密度聚乙烯单剂量药用滴眼剂瓶,铝塑袋包装	北京汇恩兰德制药有限公司
7	生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	生产企业：海南卓力制药有限公司 申报企业：黑龙江省布家唐药业有限公司 上市许可人：哈尔滨元化药业有限公司	生产企业：哈尔滨天地药业有限公司 申报企业：哈尔滨瑰宝药业有限公司 上市许可人：哈尔滨瑰宝药业有限公司	NWGW00002545	参苓白术胶囊	无	胶囊剂	每粒装0.5g	36	盒	铝塑泡罩包装	海南卓力制药有限公司
8	申报主体-药品上市许可持有人变更	重庆迪康中药制药有限公司	重庆长新制药有限公司	NWGW00007041	金花明目丸	无	丸剂	每袋装4g	9	盒	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜包装	重庆迪康中药制药有限公司
9	申报主体-药品上市许可持有人变更	上海君实生物医药科技股份有限公司	迈威（上海）生物科技股份有限公司	WGW00041510	阿达木单抗注射液	君迈康	注射剂	40mg(0.8ml)/支	1	盒	预灌封注射器组合件(包括硼硅玻璃针管,不锈钢注射针,聚异戊二烯橡胶针头护帽)和预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞。	苏州众合生物医药科技有限公司

10	申报主体-药品上市许可持有人变更	吉林高遼药业股份有限公司	吉林省益浦生物科技有限公司	WGW00052179	当归龙荟片	无	片剂	每片重0.5g	24	盒	铝塑包装	吉林高遼药业股份有限公司
11	申报主体-药品上市许可持有人变更	重庆科瑞制药（集团）有限公司	重庆莱美药业股份有限公司	WGW00034410	头孢泊肟酯干混悬剂	无	干混悬剂	50mg(按C15H17N5O6S2计)	6	盒	药用复合膜包装	重庆科瑞制药（集团）有限公司
12	剂型描述、生产企业、上市许可人、药品批准文号、境外药品国内总代理商变更	剂型：贴膏剂 生产企业：SmartPractice Denmark Aps 申报企业：吉林省金康安医药有限责任公司 上市许可人：SmartPractice Denmark Aps 药品批准文号：S20150015	剂型：贴剂 生产企业：SmartPractice Denmark ApS 申报企业：海韬医药(江苏)有限公司 上市许可人：SmartPractice Denmark ApS 药品批准文号：国药准字SJ20150015	NWGW00001596	皮炎诊断贴剂(24)	曲泰斯	贴膏剂	2x12贴片/包	1	盒	纸盒	SmartPractice Denmark Aps
13	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	WGW00024374	注射用尿促卵泡激素	无	注射剂	75IU	1	盒	I 型玻璃瓶	IBSA Institut Biochimique SA
14	境外药品国内总代理商变更	西安杨森制药有限公司	强生制药有限公司	NWGW99990175	马昔腾坦片	傲朴舒	片剂	10mg	30	盒	铝塑包装	Excella GmbH & Co. KG
15	境外药品国内总代理商变更	重庆先锋医药有限公司	瓏家医药商贸（上海）有限公司	CN00026496	平衡盐溶液(供灌注用)	无	冲洗剂	500ml	1	袋	聚丙烯袋	Alcon Research LLC