

附件

申报企业信息变更公示表

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、规格描述、生产企业、药品上市许可持有人、申报企业变更	剂型：干混悬剂 规格：0.1g 生产企业：辉瑞制药有限公司 上市许可人：辉瑞制药有限公司 申报企业：晖致制药（大连）有限公司	剂型：口服混悬剂 规格：每袋含阿奇霉素二水合物104.81mg,相当于阿奇霉素100mg 生产企业：晖致制药（大连）有限公司 上市许可人：辉瑞制药科技有限公司 申报企业：辉瑞制药科技有限公司	CN00018912	阿奇霉素干混悬剂	希舒美	干混悬剂	0.1g	6	盒	铝塑袋装	辉瑞制药有限公司
2	剂型描述、生产企业、药品上市许可持有人、申报企业变更	剂型：阴道栓 生产企业：湖北四环制药有限公司 上市许可人：湖北四环制药有限公司 申报企业：湖北四环制药有限公司	剂型：栓剂 生产企业：武汉海特生物制药股份有限公司 上市许可人：武汉海特生物制药股份有限公司 申报企业：武汉海特生物制药股份有限公司	CN00005093	替硝唑栓	无	阴道栓	1g	6	盒	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片包装	湖北四环制药有限公司
3	规格描述、包装材质、生产企业、申报企业变更	规格：800mg 包装材质：口服固体药用高密度聚乙烯瓶装 生产企业：河北仁合益康药业有限公司,华北制药股份有限公司 申报企业：河北创健医药有限公司	规格：0.8g 包装材质：聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔 生产企业：河北仁合益康药业有限公司 申报企业：河北创健药业有限公司	YZX00004656	奥拉西坦片	无	片剂	800mg	12	盒	口服固体药用高密度聚乙烯瓶装	河北仁合益康药业有限公司,华北制药股份有限公司
4	包装材质、药品上市许可持有人、申报企业变更	包装材质：硼硅玻璃管制注射剂瓶和药用丁基橡胶塞包装 上市许可人：峨眉山通惠制药有限公司 申报企业：峨眉山通惠制药有限公司	包装材质：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 上市许可人：海南领驭生物科技有限公司 申报企业：海南领驭生物科技有限公司	WGW00001399	注射用甲磺酸加贝酯	无	冻干粉针剂	0.1g	1	瓶	硼硅玻璃管制注射剂瓶和药用丁基橡胶塞包装	峨眉山通惠制药有限公司

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
5	生产企业、药品上市许可持有人、申报企业变更	生产企业：Novartis Farma S.p.A; Valpharma International S.p.A 上市许可人： 申报企业：江苏华为医药物流有限公司	生产企业：Valpharma International S.p.A; Novartis Farma S.p.A(重庆海默尼制药有限公司分装) 上市许可人：Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH 申报企业：重庆海默尼制药有限公司	CN00015542	巴氯芬片	力奥来素	片剂	10mg	30	盒	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片及药用铝箔包装	Novartis Farma S.p.A; Valpharma International S.p.A
6	药品上市许可持有人、申报企业变更	上市许可人：通合生物医药（山东）有限公司 申报企业：通合生物医药（山东）有限公司	上市许可人：峨眉山通惠制药有限公司 申报企业：峨眉山通惠制药有限公司	NYZX00005941	盐酸利多卡因注射液	无	注射剂	5ml:0.1g	1	支	无色中硼硅玻璃安瓿	山西诺成制药有限公司