

附件1:

生产企业名称变更明细表

序号	药品通用名	商品名	剂型	单位	规格包装	变更前生产企业名称	变更后生产企业名称	备注
1	注射用重组人促黄体激素α	乐芮	冻干粉针剂	盒	75IU*1瓶/盒,玻璃瓶,橡胶塞密封	Merck Serono Europe Ltd. (Merck Serono S.A.)	Merck Europe B.V. (Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne)	
2	盐酸文拉法辛缓释胶囊	怡诺思	缓释胶囊	盒	75mg×14粒/盒,铝塑	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (惠氏制药有限公司分包装)	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (辉瑞制药有限公司分包装)	
3	注射用醋酸亮丙瑞林微球	抑那通	注射用无菌粉末	瓶	3.75mg×1瓶/瓶,西林瓶1瓶/盒(附溶媒)	Takeda Pharmaceutical Company Limited,Osaka Plant (天津武田药品有限公司分包装)	Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant) (天津武田药品有限公司分包装)	
4	吡非尼酮胶囊	艾思瑞	硬胶囊	盒	100mg*54粒/盒,药用塑料瓶	北京康蒂尼药业有限公司	北京康蒂尼药业股份有限公司	
5	多西他赛注射液		注射剂	支	4ml: 80mg (1支/盒),西林瓶包装(中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞)	成都汇宇生物技术有限公司 (四川汇宇制药股份有限公司受委托生产)	四川汇宇制药股份有限公司	
6	多西他赛注射液		注射剂	支	1ml: 20mg(1支/盒),西林瓶包装(中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞)	成都汇宇生物技术有限公司 (四川汇宇制药股份有限公司受委托生产)	四川汇宇制药股份有限公司	
7	氢溴酸西酞普兰片	喜普妙	薄膜衣片	盒	20mg×14片/盒,铝塑泡眼	丹麦H. Lundbeck A/S (西安杨森制药有限公司分包装)	H. Lundbeck A/S (西安杨森制药有限公司分包装)	剂型更正,普通片变更为薄膜衣片
8	复方太子参颗粒		颗粒剂	盒	5g*10袋/盒,铝塑复合膜包装	福建省闽东力捷迅药业有限公司	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	
9	复方太子参颗粒		颗粒剂	盒	5g*6袋/盒,铝塑复合膜包装	福建省闽东力捷迅药业有限公司	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	
10	复方丹参片		薄膜衣片	瓶	每片重0.28g/瓶,固体药用塑料瓶包装,每瓶60片。	广东在田药业有限公司	广东在田药业股份有限公司	
11	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)		透析液	袋	含2.5%葡萄糖(2000ml),双联双袋	广州百特医疗用品有限公司	广州百特医疗用品有限公司 (天津百特医疗用品有限公司受委托生产)	
12	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)		透析液	袋	4.250%×2000ml/袋,双联双袋	广州百特医疗用品有限公司	广州百特医疗用品有限公司 (天津百特医疗用品有限公司受委托生产)	
13	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)		透析液	袋	含1.5%葡萄糖(2000ml),双联双袋	广州百特医疗用品有限公司	广州百特医疗用品有限公司 (天津百特医疗用品有限公司受委托生产)	
14	桂龙咳嗽宁胶囊		胶囊剂	盒	500mg×36粒/盒,铝塑泡罩	桂龙药业(安徽)有限公司 (忻州中恒药业有限责任公司受委托生产)	桂龙药业(安徽)有限公司	
15	清喉利咽颗粒		颗粒剂(乳糖型)	盒	5g×10袋/盒,铝塑复合膜	桂龙药业(安徽)有限公司 (忻州中恒药业有限责任公司受委托生产)	桂龙药业(安徽)有限公司	删除商品名
16	吸入用布地奈德混悬液		吸入混悬剂	盒	2ml:1mg/支*5支/盒,内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为铝箔袋	健康元药业集团股份有限公司 (深圳太太药业有限公司受委托生产)	健康元药业集团股份有限公司 (健康元海滨药业有限公司受委托生产)	
17	吸入用布地奈德混悬液		吸入混悬剂	盒	2ml:1mg/支*10支/盒,内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为铝箔袋	健康元药业集团股份有限公司 (深圳太太药业有限公司受委托生产)	健康元药业集团股份有限公司 (健康元海滨药业有限公司受委托生产)	
18	吸入用布地奈德混悬液		吸入混悬剂	盒	2ml:0.5mg/支,30支/盒,内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为铝箔袋	健康元药业集团股份有限公司 (深圳太太药业有限公司受委托生产)	健康元药业集团股份有限公司 (健康元海滨药业有限公司受委托生产)	
19	吸入用布地奈德混悬液		吸入混悬剂	盒	2ml:0.5mg/支,5支/盒,内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为铝箔袋	健康元药业集团股份有限公司 (深圳太太药业有限公司受委托生产)	健康元药业集团股份有限公司 (健康元海滨药业有限公司受委托生产)	
20	吸入用布地奈德混悬液		吸入混悬剂	盒	2ml:1mg/支*30支/盒,内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为铝箔袋	健康元药业集团股份有限公司 (深圳太太药业有限公司受委托生产)	健康元药业集团股份有限公司 (健康元海滨药业有限公司受委托生产)	
21	吸入用布地奈德混悬液		吸入混悬剂	盒	2ml:0.5mg/支,10支/盒,内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶,外包装为铝箔袋	健康元药业集团股份有限公司 (深圳太太药业有限公司受委托生产)	健康元药业集团股份有限公司 (健康元海滨药业有限公司受委托生产)	

序号	药品通用名	商品名	剂型	单位	规格包装	变更前生产企业名称	变更后生产企业名称	备注
22	阿哌沙班片		普通片	盒	2.5mg, 14片/板×1板/盒,铝塑包装	江苏豪森药业集团有限公司	常州恒邦药业有限公司	
23	安立生坦片		薄膜衣片	盒	5mg*10片/盒,铝塑包装	江苏豪森药业集团有限公司	常州恒邦药业有限公司	
24	安立生坦片		片剂	盒	5mg; 10片/板×3板/盒,铝塑包装	江苏豪森药业集团有限公司	常州恒邦药业有限公司	
25	五苓胶囊		胶囊剂	盒	450mg×36粒/盒,铝塑板	江西品信药业有限公司	江西品信药业股份有限公司	剂型更正,硬胶囊变更为胶囊剂
26	小儿肠胃康颗粒		颗粒剂	盒	5g*12袋/盒,复合膜	江西品信药业有限公司	江西品信药业股份有限公司	
27	小儿肠胃康颗粒		颗粒剂	盒	5g*9袋/盒,复合膜	江西品信药业有限公司	江西品信药业股份有限公司	
28	盐酸帕洛诺司琼注射液	诺威	注射液	支	5ml:0.25mg/支,安瓿瓶, 1支/盒	南京先声东元制药有限公司	先声药业有限公司	
29	吡哌美辛巴布膏	必艾得	贴膏剂	袋	每贴(14cm×10cm)含膏体13g;每克膏体含吡哌美辛3.5mg,6片/袋,铝塑复合膜	尼普洛外用药品株式会社 (尼普洛外用药品株式会社)	Nipro Pharma Corporation (Nipro Pharma Corporation Saitama Site Plant 2)	
30	左西孟旦注射液		注射液	支	5ml: 12.5mg/支,玻璃瓶, 1支/盒	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司 (齐鲁制药(海南)有限公司受委托生产)	
31	氨甲环酸注射液		注射液	支	5ml:0.25g/支,安瓿 5支/盒	山西普德药业股份有限公司	山西普德药业有限公司	删除商品名
32	尼可地尔片		普通片	盒	5mg*15片/板*2板/盒,铝塑板	山西鑫煜制药有限公司	山西鑫煜制药有限公司	
33	癸闭舒胶囊		胶囊剂	盒	300mg×36粒/盒,铝塑泡罩包装	石家庄科迪药业有限公司	石家庄科迪药业有限公司 (河北国金药业有限责任公司受委托生产)	
34	养心定悸胶囊		胶囊剂	盒	每粒装0.5g, 12粒*2板/盒,铝塑板	石药控股集团河北永丰药业有限公司	河北永丰药业有限公司	
35	石杉碱甲注射液		注射剂	支	1ml:0.2mg,1支/盒,玻璃安瓿装	万邦德制药集团股份有限公司	万邦德制药集团有限公司	
36	通滞苏润江片		片剂	盒	0.52g*12片*2板/盒,聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔	武汉健民中维医药有限公司	武汉同济中维医药有限责任公司	
37	通滞苏润江片		片剂	盒	0.52g*9片*2板/盒,聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔	武汉健民中维医药有限公司	武汉同济中维医药有限责任公司	
38	异维A酸红霉素凝胶		凝胶剂	盒	10g/支,铝质药用软膏管包装	武汉中联集团四药药业有限公司	国药集团武汉中联四药药业有限公司	删除商品名,规格包装由10g*1支/盒,药用铝管变更为10g/支,铝质药用软膏管包装
39	注射用醋酸卡泊芬净		注射剂	瓶	50mg,1瓶/盒,中硼硅玻璃管制注射剂瓶/注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞/抗生素瓶用铝塑组合盖包装	信泰制药(苏州)有限公司	博瑞制药(苏州)有限公司	
40	注射用醋酸卡泊芬净		注射剂	瓶	70mg,1瓶/盒,中硼硅玻璃管制注射剂瓶/注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞/抗生素瓶用铝塑组合盖包装	信泰制药(苏州)有限公司	博瑞制药(苏州)有限公司	

附件2:

通用名变更明细表

序号	变更前药品通用名	变更后药品通用名	商品名	剂型	单位	规格包装	生产企业名称
1	枸橼酸钠抗凝剂	抗凝血用枸橼酸钠溶液		注射剂	袋	200ml:8g/袋,输血用聚氯乙烯袋包装	四川绵竹鸿基制药有限责任公司
2	绞股蓝总甙胶囊	绞股蓝总苷胶囊		硬胶囊	盒	60mg×12粒×2板/盒,铝塑包装	安康北医大制药股份有限公司
3	外用重组人表皮生长因子	外用表皮生长因子	康合素	外用冻干制剂	瓶	5万IU/瓶,西林瓶	上海昊海生物科技股份有限公司
4	重组人表皮生长因子外用溶液(I)	人表皮生长因子外用溶液(I)	金因肽	喷雾剂	支	2000IU/ml×15ml/支,PEI瓶, 15ml*20支	深圳市华生元基因工程发展有限公司
5	重组人促红素注射液(CHO细胞)	人促红素注射液	济脉欣	注射液	支	6000IU/1ml, 预充注射器, 2支/盒	华北制药金坦生物技术股份有限公司
6	重组人促红素注射液(CHO细胞)	人促红素注射液		注射液	支	2000IU/1.0ml/支,10支/小盒, 管制玻璃瓶	深圳未名新鹏生物医药有限公司
7	重组人促红素注射液(CHO细胞)	人促红素注射液		注射液	支	4000IU/1.0ml/支,10支/小盒, 管制玻璃瓶	深圳未名新鹏生物医药有限公司
8	重组人促红素注射液(CHO细胞)	人促红素注射液		注射液	支	3000IU/1.0ml/支,10支/小盒, 管制玻璃瓶	深圳未名新鹏生物医药有限公司
9	重组人胰岛素注射液	人胰岛素注射液		注射剂	支	3ml:300IU(笔芯)/支*1支/盒,卡式瓶、溴化丁基橡胶塞、卡式瓶复合铝盖	合肥天麦生物科技发展有限公司
10	注射用重组人白介素-11	注射用人白介素-11	迈格尔	冻干粉针	支	1200万IU(1.5mg), 西林瓶, 1瓶/盒	北京双鹭药业股份有限公司
11	注射用重组人干扰素α2a	注射用人干扰素α2a	因特芬	冻干粉针剂	瓶	300万IU/瓶, 1支/盒, 西林瓶	沈阳三生制药有限责任公司
12	注射用重组人生长激素	注射用人生长激素	海之元	注射剂	支	1.6mg(4IU), 10支/小盒,管制抗生素玻璃瓶	中山未名海济生物医药有限公司
13	注射用重组人生长激素	注射用人生长激素	海之元	注射剂	支	3.2mg(8IU),10支/小盒,管制抗生素玻璃瓶	中山未名海济生物医药有限公司
14	外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶	外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶		凝胶剂	支	100μg rhGM-CSF/10g/支,药用铝管	长春金赛药业有限责任公司

附件3:

规格包装变更明细表

序号	药品通用名	商品名	剂型	单位	变更前规格包装	变更后规格包装	生产企业名称	备注
1	盐酸羟甲唑啉喷雾剂	达芬霖	喷雾剂	瓶	10ml:2.5mg/瓶,塑料瓶	5ml:1.25mg(10ml/瓶)*1瓶, 塑料瓶	深圳大佛药业股份有限公司	
2	注射用顺铂(冻干型)		冻干粉针	盒	20mg/支,玻璃瓶,5支/盒	20mg/支,8支/盒, 玻璃瓶包装	齐鲁制药有限公司	
3	酒石酸美托洛尔注射液		注射剂	支	5ml: 酒石酸美托洛尔5mg与氯化钠45mg, 2支/盒,低硼硅玻璃安瓿	5ml: 酒石酸美托洛尔5mg与氯化钠45mg, 5支/盒, 低硼硅玻璃安瓿	天津金耀集团湖北天药业股份有限公司	
4	注射用更昔洛韦	丽科伟	注射用无菌粉末	瓶	50mg/瓶,西林瓶, 20瓶/盒	50mg/瓶, 10瓶/盒, 西林瓶	湖北科益药业股份有限公司	
5	注射用更昔洛韦	丽科伟	注射用无菌粉末	瓶	150mg/瓶,西林瓶, 20瓶/盒	150mg/瓶, 10瓶/盒, 西林瓶	湖北科益药业股份有限公司	
6	灵宝护心丹		浓缩水丸	盒	每10丸重0.08克, 12丸*2瓶/盒,塑料瓶装	每10丸重0.08克, 8丸/瓶*3瓶/盒, 塑料瓶装	雷允上药业集团有限公司	
7	宁心宝胶囊		硬胶囊	盒	0.25g*60粒/盒,玻璃纸/铝/聚乙烯药品包装用复合膜	0.25g*60粒/盒,口服固体药用高密度聚乙烯瓶	正大青春宝药业有限公司	
8	甲磺酸溴隐亭片	佰莫亭	佰莫亭	瓶	2.5mg*30片/瓶,玻璃瓶	2.5mg*30片/瓶,棕色玻璃瓶装	Gedeon Richter Plc.(Gedeon Richter Plc.)	
9	维生素AD滴剂(胶囊型)	伊可新	滴剂(胶囊型)	盒	VA2000IU: VD3 700IU*40粒/盒	每粒含维生素A2000单位与维生素D700单位(一次性包装), 40粒/盒, 铝塑包装	山东达因海洋生物制药股份有限公司	剂型更正, 软胶囊(胶囊)变更为滴剂(胶囊型)
10	维生素AD滴剂(胶囊型)	伊可新	滴剂(胶囊型)	盒	VA1500IU: VD3 500IU*40粒/盒	每粒含维生素A1500单位与维生素D500单位(一次性包装), 40粒/盒, 铝塑包装	山东达因海洋生物制药股份有限公司	剂型更正, 软胶囊(胶囊)变更为滴剂(胶囊型)
11	伏立康唑片		片剂	盒	50mg*10片/盒,铝塑	50mg*10片/板/盒,铝塑包装(药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片)	北京博康健基因科技有限公司	剂型更正, 普通片变更为片剂
12	血塞通片		片剂(薄膜衣片)	盒	0.1g*12*2板/盒,PVC硬片, 铝塑泡罩包装	0.1g*24片/板*1板/盒, PVC硬片, 铝塑泡罩包装	湖南湘雅制药有限公司	删除商品名