

附件1:

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	变更前企业名称	变更后企业名称	备注
1	替米沙坦片	美卡素	普通片	盒	80mg×7片/盒, 铝箔	Boehringer Ingelheim International GmbH (Boehringer Ingelheim Ellas A.E.) (上海勃林格殷格翰药业有限公司分包装)	Boehringer Ingelheim International GmbH(Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.) (上海勃林格殷格翰药业有限公司分包装)	
2	利格列汀二甲双胍片(II)	欧双宁	普通片	盒	每片含利格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍850mg, 14片/盒, 单独模塑腔的泡罩包装(Alu-PVC/PCTFE/PVC)	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH (上海勃林格殷格翰药业有限公司分包装)	Boehringer Ingelheim International GmbH(Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG) (上海勃林格殷格翰药业有限公司分包装)	
3	吡仑帕奈片	卫克泰	普通片	盒	4mg×28片/盒, 复合铝/PVC硬片泡罩包装	Eisai Europe Limited (Eisai Co., Ltd. Kawashima Factory)	Eisai Europe Limited (Eisai Co., Ltd. Kawashima Factory) (卫材(中国)药业有限公司分包装)	规格包装变更: 4mg×28片/盒, 复合铝/PVC硬片泡罩包变更为4mg×28片/盒, 复合铝/PVC硬片泡罩包装
4	吡仑帕奈片	卫克泰	普通片	盒	2mg×28片/盒, 复合铝/PVC硬片泡罩包装	Eisai Europe Limited (Eisai Co., Ltd. Kawashima Factory)	Eisai Europe Limited (Eisai Co., Ltd. Kawashima Factory) (卫材(中国)药业有限公司分包装)	
5	盐酸特比萘芬乳膏		乳膏剂	盒	15g(1%)/管/盒, 铝管	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG (GSK Consumer Healthcare S.A.)	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG (GSK Consumer Healthcare SARL)	
6	拉普拉韦钾片	艾生特	片剂	瓶	400mg(按C20H20FN6O5计)*60片/瓶, HDPE瓶	Merck Sharp & Dohme Limited (MSD International GmbH)	Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD International GmbH)	
7	孟鲁司特钠片	顺尔宁	普通片	盒	10mg×5片/盒, 铝塑板	Merck Sharp & Dohme Limited (杭州默沙东制药有限公司分包装)	N.V. Organon (Organon Pharma (UK) Limited) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	规格包装变更: 10mg×5片/盒, 铝塑变更为10mg×5片/盒, 铝塑板
8	罗库溴铵注射液	爱可松	注射剂	瓶	5ml:50mg/瓶, 西林瓶, 10瓶/盒	N.V. Organon (Hameln pharmaceuticals GmbH)	Merck Sharp & Dohme B.V. (Siegfried Hameln GmbH)	规格包装变更: 5ml:50mg/瓶/瓶, 10瓶/盒变更为5ml:50mg/瓶, 西林瓶, 10瓶/盒
9	替勃龙片	利维爱	普通片	盒	2.5mg×7片/盒, 铝塑	N.V. Organon (N.V. Organon)	N.V. Organon	
10	德谷门冬双胰岛素注射液		注射剂	支	3ml: 300单位(畅充), 1支/盒, 聚丙烯制成的一次性预填充多剂量注射笔	Novo Nordisk A/S (诺和诺德(中国)制药有限公司分包装)	诺和诺德(中国)制药有限公司	删除商品名
11	马来酸伊索拉定片	盖世龙	片剂	盒	2mg*10片/盒, PTP包装	Odawara Factory of Nippon Shinyaku Co., Ltd. (Nippon Shinyaku Co., Ltd.) (兆科药业(合肥)有限公司分包装)	Nippon Shinyaku Co., Ltd. (Odawara Factory of Nippon Shinyaku Co., Ltd.) (兆科药业(广州)有限公司分包装)	
12	普瑞巴林胶囊	乐瑞卡	硬胶囊	盒	75mg×8粒/盒, PVC/铝塑泡罩包装	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg (辉瑞制药有限公司分包装)	Upjohn EESV (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg) (辉瑞制药有限公司分包装)	
13	拉坦噻吗滴眼液		滴眼剂	支	每1ml溶液: 拉坦前列素50ug/马来酸噻吗洛尔6.8mg×2.5ml/支	Pfizer SA (pfizer manufacturing belgium NV)	Upjohn SRL/BV (pfizer manufacturing belgium NV)	
14	酒石酸长春瑞滨注射液	诺维本	注射液	瓶	1ml:10mg/瓶, 玻璃瓶, 10瓶/盒	Pierre Fabre Medicament (Pierre Fabre Medicament Production)	Pierre Fabre Medicament (FAREVA PAU 1)	包装单位变更: 支变为瓶 规格包装变更: 10mg/1ml/支, 玻璃瓶变为1ml:10mg/瓶, 玻璃瓶, 10瓶/盒
15	左乙拉西坦口服溶液	开浦兰	口服溶液剂	瓶	150ml:15g(10%)/瓶, 琥珀色玻璃瓶	UCB Pharma S.A. (优时比(珠海)制药有限公司分包装)	UCB Pharma S.A.(NextPharma SAS) (优时比(珠海)制药有限公司分包装)	
16	盐酸西替利嗪口服溶液		口服溶液剂	瓶	0.1%, 150ml/瓶, 口服液体药用聚酯瓶	北京贝丽莱斯生物化学有限公司 (广东众生药业股份有限公司受委托生产)	北京柏雅联合药物研究所有限公司 (广东众生药业股份有限公司受委托生产)	
17	盐酸奥洛他定片		薄膜衣片	盒	5mg*7片/板*2板/盒, 铝铝包装	北京四环科宝制药有限公司	北京四环科宝制药股份有限公司	

序号	药品通用名	商品名	剂型	单位	规格包装	变更前企业名称	变更后企业名称	备注
18	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		普通片	盒	每片含厄贝沙坦150mg, 氢氯噻嗪12.5mg*7片/板*2板/盒, 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片、药用铝箔	北京四环科宝制药有限公司	北京四环科宝制药股份有限公司	
19	注射用硝酸异山梨酯	瑞立喜	注射剂 冻干粉针	支	5mg/支*4支/盒, 西林瓶	北京四环科宝制药有限公司	北京四环科宝制药股份有限公司	
20	杏灵分散片		分散片	盒	0.31g*6片*3板/盒,铝塑板装	北京四环科宝制药有限公司	北京四环科宝制药股份有限公司	删除商品名
21	注射用尼可地尔		冻干粉针剂	支	低硼硅玻璃管制注射剂瓶。12mg, 每盒4支	北京四环科宝制药有限公司	北京四环科宝制药股份有限公司	规格包装变更: 12mg/支,低硼硅玻璃管制注射剂瓶变更为低硼硅玻璃管制注射剂瓶。12mg, 每盒4支
22	富马酸卢帕他定胶囊		胶囊剂	盒	10mg*3粒/板/盒, 铝塑泡罩包装	北京四环科宝制药有限公司	北京四环科宝制药股份有限公司	
23	注射用喏咪青绿		注射用无菌粉末	瓶	25mg/支,低硼硅玻璃管制注射剂瓶+注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基胶塞, 1瓶/盒, 附灭菌注射用水	丹东医药药业有限责任公司 (杭州澳亚生物技术有限公司受托生产)	丹东医药药业有限责任公司	规格包装变更: 25mg/支,西林瓶, 1瓶/盒, 附灭菌注射用水变更为25mg/支,低硼硅玻璃管制注射剂瓶+注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基胶塞, 1瓶/盒, 附灭菌注射用水
24	赛洛多辛胶囊	优利福	硬胶囊	瓶	4mg*14粒/瓶, 高密度聚乙烯塑料瓶	第一三共制药(北京)有限公司	第一三共制药(北京)有限公司 (第一三共制药(上海)有限公司受委托生产)	包装单位变更: 盒变瓶 规格包装变更: 4mg*14粒/盒, 高密度聚乙烯塑料瓶变更为4mg*14粒/瓶, 高密度聚乙烯塑料瓶
25	注射用头孢唑林钠		注射剂	瓶	0.5g*10瓶/盒, 中硼硅玻璃管制注射剂瓶+注射用无菌粉末用覆乙炔四氟乙烯共聚物膜氯化丁基橡胶塞+抗生素瓶用铝塑组合盖包装	广东金城金素制药有限公司	映欧医药科技(湖州)有限公司 (广东金城金素制药有限公司受委托生产)	
26	氯沙坦钾片		薄膜衣片	盒	100mg*7片/盒,铝塑泡罩,(薄膜衣片)	杭州默沙东制药有限公司	Merck Sharp & Dohme Limited (杭州默沙东制药有限公司分包装)	删除商品名
27	克痢痧胶囊		胶囊剂	盒	0.28g*48粒/盒,双铝包装	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	浙江苏可安药业有限公司	
28	血塞通片	绅泰春	薄膜衣片	盒	每片含三七皂苷50mg, PVC硬片, 铝塑泡罩包装, 20片/板*2板/盒。	湖南绅泰春药业有限公司	湖南绅泰春制药股份有限公司	规格包装变更: 50mg*20片/板*2板/盒, PVC硬片, 铝箔泡罩包装变更为每片含三七皂苷50mg, PVC硬片, 铝塑泡罩包装, 20片/板*2板/盒。
29	腹膜透析液(乳酸盐)		注射剂	袋	2.5%葡萄糖: 2000ml/袋,非PVC双联双袋	华仁药业股份有限公司	华仁药业股份有限公司 (华仁药业(日照)有限公司受委托生产)	
30	腹膜透析液(乳酸盐)		注射剂	袋	1.5%葡萄糖: 2000ml/袋,非PVC双联双袋	华仁药业股份有限公司	华仁药业股份有限公司 (华仁药业(日照)有限公司受委托生产)	
31	阿奇霉素片	希舒美	普通片	盒	250mg*6片/盒,铝塑水泡眼	辉瑞制药有限公司	辉瑞制药科技有限公司 (辉瑞制药有限公司受委托生产)	
32	注射用头孢哌酮钠	先锋必	注射用无菌粉末	瓶	1.0g/瓶,模制抗生素瓶, 1瓶/盒	辉瑞制药有限公司	辉瑞制药科技有限公司 (辉瑞制药有限公司受委托生产)	
33	门冬氨酸钾注射液		注射剂	支	10ml:门冬氨酸钾1.712g, 1支/盒,中硼硅玻璃安瓿	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	苏州特瑞药业有限公司 (江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂受委托生产)	
34	康复新液		合剂(中药)	瓶	100ml, 1瓶/盒,药用PP瓶装	昆明赛诺制药有限公司	昆明赛诺制药股份有限公司	规格包装变更: 100ml*1盒/瓶, 塑料瓶变更为100ml, 1瓶/盒, 药用PP瓶装
35	糖脉康片		片剂	盒	每片重0.6g*90片/瓶*1瓶/盒, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶	四川宝鉴堂药业有限公司	成都倍特得诺药业有限公司	
36	乳酸依沙吡啶注射液		注射剂	支	2ml:50mg*10支,低硼硅玻璃安瓿	四川宝鉴堂药业有限公司	成都倍特得诺药业有限公司	
37	糖脉康颗粒		可溶颗粒	盒	5g*21袋/盒,药用复合膜	四川宝鉴堂药业有限公司	成都倍特得诺药业有限公司	
38	盐酸格拉司琼注射液		注射剂(注射液)	支	3ml: 3mg/支*5支/盒, 中硼硅玻璃安瓿	四川宝鉴堂药业有限公司 (成都倍特药业股份有限公司受委托生产)	成都倍特得诺药业有限公司 (成都倍特药业股份有限公司受委托生产)	
39	氨基己酸注射液		注射剂	支	10ml:2g/支,安瓿瓶 5支/盒	四川宝鉴堂药业有限公司 (成都倍特药业股份有限公司受委托生产)	成都倍特得诺药业有限公司 (成都倍特药业股份有限公司受委托生产)	
40	注射用头孢唑林钠		注射剂	瓶	0.5g/瓶*10瓶/盒, 中硼硅玻璃模制注射剂瓶, 注射用无菌粉末用聚全氟乙丙烯覆膜溴化丁基橡胶塞	苏州中化药品工业有限公司	南京赛瑞谱顿制药有限公司 (苏州中化药品工业有限公司受委托生产)	
41	巴氯芬片	郝智	普通片	盒	10mg*10片*2板/盒,铝塑	卫达化学制药股份有限公司	台湾海默尼药业有限公司 (卫达化学制药股份有限公司)	

序号	药品通用名	商品名	剂型	单位	规格包装	变更前企业名称	变更后企业名称	备注
42	注射用泮托拉唑钠		注射剂 冻干粉针	瓶	40mg*10瓶/盒, 中硼硅玻璃管制注射剂瓶	武汉人福药业有限公司	武汉天安医药科技有限公司 (福安药业集团湖北人民制药有限公司受委托生产)	规格包装变更: 40mg*10瓶/盒, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶变更为40mg*10瓶/盒, 中硼硅玻璃管制注射剂瓶
43	注射用泮托拉唑钠		注射剂	瓶	80mg*10瓶/盒, 中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用冷冻干燥用聚对二甲苯镀膜溴化丁基橡胶塞	武汉人福药业有限公司	武汉天安医药科技有限公司 (福安药业集团湖北人民制药有限公司受委托生产)	
44	前列地尔注射液		注射液	支	2ml: 10ug/支, 玻璃安瓿, 1支/盒	西安力邦制药有限公司	西安力邦制药有限公司 (西安汉丰药业有限公司受委托生产)	规格包装变更: 10ug/2ml/支, 安瓿1支/盒 变更为2ml: 10ug/支, 玻璃安瓿, 1支/盒
45	舒更葡糖钠注射液		注射剂	盒	按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计 2ml: 200mg/支, 中硼硅玻璃安瓿, 5支/盒	扬子江药业集团有限公司 (江苏海岸药业有限公司受委托生产)	江苏海岸药业有限公司	
46	多酶片		普通片	瓶	复方*100片*1瓶, 高密度聚乙烯瓶	浙江国光生物制药有限公司	浙江国光生物制药股份有限公司	
47	注射用拉氧头孢钠		粉针剂	瓶	500mg*10瓶*低硼硅玻璃管制注射液瓶	浙江惠迪森药业有限公司	杭州森泽医药科技有限公司 (浙江惠迪森药业有限公司受委托生产)	规格包装变更: 500mg/瓶, 低硼硅玻璃管制注射液瓶变更为500mg*10瓶*低硼硅玻璃管制注射液瓶
48	米格列醇片		薄膜衣片	盒	50mg*10片*3板/盒, 铝塑包装	浙江医药股份有限公司 (浙江医药股份有限公司新昌制药厂受委托生产)	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	
49	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	杰润	胶囊剂	盒	每粒含马来酸茚达特罗110µg(以C24H28N2O3计)和格隆溴铵50µg(以C19/盒, 铝-铝泡罩包装, 10粒/板, 每盒内装30粒胶囊和一个比斯海乐药粉吸入器	Novartis Pharma Schweiz AG (Novartis Farmaceutica SA)	Novartis Pharma Schweiz AG (Siegfried Barbera, S.L.)	
50	替雷利珠单抗注射液	百泽安	注射剂	盒	10ml:100mg/瓶/盒	百济神州(上海)生物科技有限公司 (勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司受委托生产)	广州百济神州生物制药有限公司 (勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司受委托生产)	
51	达雷妥尤单抗注射液	兆珂	注射剂	盒	400mg/20ml/瓶/盒, 1瓶/盒 (配有橡胶密封塞和铝制易掀盖的1型玻璃小瓶, 内装20ml溶液, 其中含400mg达雷妥尤单抗。)	Janssen-Cilag International NV (Cilag AG)	Janssen-Cilag AG (Cilag AG)	

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	企业名称	备注
1	凝血酶冻干粉	凝血酶散		散剂	支	5000单位*6支/盒, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶	长春雷允上药业有限公司	表述剂型变更: 冻干粉末变更为散剂
2	凝血酶冻干粉	凝血酶散		散剂	支	2000单位/支, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶, 6支/盒	长春雷允上药业有限公司	表述剂型变更: 外用冻干粉变更为散剂
3	注射用重组人干扰素 α 1b	注射用人干扰素 α 1b	赛若金	冻干粉针剂	盒	30 μ g/支, 西林瓶, 10支/盒	深圳科兴药业有限公司	
4	凝血酶冻干粉	凝血酶散		散剂	盒	5000单位/瓶, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶, 2瓶/盒	浙江杭康药业有限公司	表述剂型变更: 外用冻干制剂变更为散剂
5	注射用重组人白介素-2(I)	注射用人白介素-2(I)	泉奇	注射剂	支	50IU*5支/盒, 玻璃管制瓶、丁基胶塞	山东泉港药业有限公司	

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	企业名称
1	托拉塞米片		片剂	盒	10mg*7片/板*2板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔	10mg*14片/板*1板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔	南京正科医药股份有限公司
2	阿托伐他汀钙片		普通片	盒	10mg*7片/板*4板/盒, 双铝泡罩包装	10mg*14片/板*2板/盒, 双铝泡罩包装	福建东瑞制药有限公司
3	阿托伐他汀钙片		普通片	盒	10mg*7片/板*2板/盒, 双铝泡罩包装	10mg*14片/板*1板/盒, 双铝泡罩包装	福建东瑞制药有限公司