

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	左卡尼汀口服溶液		口服溶液剂	盒	10ml:1g/10支/盒,琥珀色玻璃管形瓶	ALFASIGMA S.p.A. (ALFASIGMA S.p.A.)	ALFASIGMA S.p.A.	
2	盐酸莫西沙星片	拜复乐	薄膜衣片	盒	0.4g×3片/盒,铝塑	Bayer Vital GmbH(Bayer AG) (拜耳医药保健有限公司分包装)	Bayer Vital GmbH(Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.) (拜耳医药保健有限公司分包装)	变更前表述剂型: 普通片 变更前规格包装: 400mg×3片/盒, 铝塑
3	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	拜复乐	注射液	瓶	400mg/250ml/瓶,玻璃瓶	Bayer Vital GmbH(Bayer AG) (拜耳医药保健有限公司广州分公司分包装)	Bayer Vital GmbH(Fresenius Kabi Italia S.R.L.) (拜耳医药保健有限公司广州分公司分包装)	
4	肠内营养粉剂 (AA)		散剂	瓶	复方, 80g/瓶,低密度聚乙烯 (LDPE) 瓶, 1瓶	EA制药株式会社福島工厂 (深圳万和制药有限公司分包装) (EA制药株式会社福島工厂 (深圳万和制药有限公司分包装) 分包装)	EA Pharma Co.,Ltd. (EA Pharma Co.,Ltd.Fukushima Plant) (深圳万和制药有限公司分包装)	变更前规格包装: 复方, 80g/瓶, 塑瓶, 1瓶
5	奥氮平片	再普乐	普通片	盒	10mg/片*7片/盒,铝塑板	Eli Lilly Nederland B.V.(Lilly S.A.)	Eli Lilly Nederland B.V.(Lilly del Caribe, Inc.)	
6	奥氮平片	再普乐	普通片	盒	5mg/片*28片/盒,铝塑板	Eli Lilly Nederland B.V.(Lilly S.A.)	Eli Lilly Nederland B.V.(Lilly del Caribe, Inc.)	
7	利那洛肽胶囊	令泽舒	硬胶囊	瓶	290ug, 7粒/瓶,白色高密度聚乙烯(HDPE)瓶包装, 带儿童安全盖	Ironwood Pharmaceuticals GmbH (Almac Pharma Services Limited) (阿斯利康制药有限公司分包装)	AstraZeneca AG(Almac Pharma Services Limited) (阿斯利康制药有限公司分包装)	
8	注射用亚胺培南西司他丁钠	泰能	注射用无菌粉末	瓶	亚胺培南500mg和西司他丁500mg/瓶, 玻璃瓶, 1瓶/盒	Merck Sharp & Dohme Corp. (杭州默沙东制药有限公司分包装)	Merck Sharp & Dohme Corp. (杭州默沙东制药有限公司分包装)	变更前规格包装: 1.0g/瓶, 玻璃瓶, 1瓶/盒
9	依折麦布片	益适纯	普通片	盒	10mg*10片/盒,铝塑板, 纸盒	MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd.(MSD International GmbH(Singapore Branch)) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	ORGANON SINGAPORE PTE. LTD. (MSD International GmbH (Singapore Branch)) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	
10	西尼莫德片	万立能	薄膜衣片	盒	2mg(按C58H70F6N4O6计)*14片/板*2板/盒,PA/Al/PVC铝铝泡罩	Novartis Pharma AG (Novartis Pharma Stein AG)	Novartis Pharma Schweiz AG (Novartis Pharma Stein AG)	
11	沙库巴曲缬沙坦钠片	诺欣妥	普通片	盒	以沙库巴曲缬沙坦计200mg(沙库巴曲97mg/缬沙坦103mg)*7片/盒, PVC/PVDC包装	Novartis Pharma Schweiz AG (Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Private. Ltd.) (北京诺华制药有限公司分包装)	Novartis Pharma Schweiz AG (Novartis Farma S.p.A.) (北京诺华制药有限公司分包装)	
12	盐酸文拉法辛缓释胶囊	怡诺思	缓释胶囊	盒	150mg×14粒/盒, 铝塑	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (辉瑞制药有限公司分包装)	Upjohn US 2 LLC (Pfizer Ireland Pharmaceuticals) (辉瑞制药有限公司分包装)	
13	拉坦前列素滴眼液	适利达	滴眼剂	盒	2.5ml:125ug,1瓶/盒,聚乙烯塑料瓶	Pfizer SA (pfizer manufacturing belgium NV)	Upjohn SRL/BV (Pfizer Manufacturing Belgium NV)	
14	盐酸乐卡地平片	再宁平	普通片	盒	20mg*7片/盒,铝/不透明PVC泡罩包装	Recordati S.P.A. (Recordati S.P.A.)	Recordati S.P.A.	
15	盐酸乐卡地平片	再宁平	普通片	盒	10mg×7片×1板/盒,铝/不透明PVC泡罩	Recordati S.P.A. (Recordati S.P.A.)	Recordati S.P.A.	
16	注射用美罗培南	美平	注射剂	瓶	0.5g/瓶,西林瓶, 10瓶/盒	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. (Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Oita Plant) (住友制药(苏州)有限公司分包装)	Sumitomo Pharma Co., Ltd. (Sumitomo Pharma Co., Ltd. Oita Plant) (住友制药(苏州)有限公司分包装)	
17	枸橼酸坦度螺酮片	希德	普通片	盒	10mg*21片/盒, PTP包装	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. (Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant) (住友制药(苏州)有限公司分包装)	Sumitomo Pharma Co., Ltd. (Sumitomo Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant) (住友制药(苏州)有限公司分包装)	
18	枸橼酸莫沙必利片	加斯清	薄膜衣片	盒	5mg*10片/盒, 铝塑包装	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. (Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant) (住友制药(苏州)有限公司分包装)	Sumitomo Pharma Co., Ltd. (Sumitomo Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant) (住友制药(苏州)有限公司分包装)	
19	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)		注射剂	袋	含2.5%葡萄糖(2000ml)*1袋/袋, 五层共挤输液袋(非PVC共挤膜), 含腹膜透析用双联袋附件系统	成都青山利康药业有限公司	成都青山利康药业股份有限公司	
20	左氧氟沙星片	可乐必妥	普通片	盒	500mg×4片/盒,铝塑	第一三共制药(北京)有限公司	北京吉洛华制药有限公司	

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
21	左氧氟沙星氯化钠注射液	可乐必妥	注射液	袋	100ml:左氧氟沙星0.5g与氯化钠0.9g/袋,五层共挤输液用袋,10袋/盒	第一三共制药(北京)有限公司	北京吉洛华制药有限公司	变更前规格包装: 500mg/100ml/袋, 五层共挤输液用袋
22	左氧氟沙星片	可乐必妥	普通片	盒	100mg×10片/盒,铝塑	第一三共制药(北京)有限公司	北京吉洛华制药有限公司	
23	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(上海)有限公司受委托生产)	第一三共制药(上海)有限公司	
24	甘油栓		栓剂	盒	2.0g*6粒/盒, 铝塑包装	广东众生药业股份有限公司	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)	
25	注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂	铭复乐	注射剂	支	1.0×10 ⁷ IU/16mg/支, 1支/盒,本品直接接触药品的包装材料: 10ml注射剂瓶, 10ml注射剂瓶冻干胶塞。	广州铭康生物工程有限公司	石药集团明复乐药业(广州)有限公司	
26	甲磺酸多拉司琼注射液	立必复	注射剂	支	5ml:100mg/支*5支/盒, 低硼硅玻璃安瓿	辽宁海思科制药有限公司	辽宁海思科制药有限公司 (四川美大康佳乐药业有限公司受委托生产)	
27	葛根汤颗粒		颗粒剂	盒	6g×9袋/盒, 铝塑复合膜袋包装	瑞阳制药有限公司	瑞阳制药股份有限公司	变更前表述剂型: 可溶颗粒 变更前规格包装: 6g×9袋/盒, 铝塑复合膜
28	盐酸曲美他嗪片		普通片	盒	20mg*15片/板*4板/盒,聚氯乙烯固体药用硬片盒药用铝箔, 外套聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜	瑞阳制药有限公司	瑞阳制药股份有限公司	删除商品名 变更前规格包装: 20mg×60片/盒, 高密度聚乙烯瓶
29	盐酸曲美他嗪片		薄膜衣片	盒	20mg, 聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔 外套聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜, 15片/板*2板/盒	瑞阳制药有限公司	瑞阳制药股份有限公司	删除商品名 变更前规格包装: 20mg×30片/盒, 铝塑泡罩, (薄膜衣片)
30	布洛芬片		普通片	瓶	0.1g*100片/瓶, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶	山东新华制药股份有限公司	山东新华制药股份有限公司 (新华制药(高密)有限公司受委托生产)	
31	胸腺肽肠溶胶囊	康司艾	肠溶胶囊	盒	5mg*24粒/盒,铝塑板	上海宝龙药业有限公司	上海宝龙药业股份有限公司	
32	复方苦参水杨酸散		散剂	盒	复方*40g*3袋/盒,药品包装用复合膜	上海运佳黄浦制药有限公司	上海小方制药股份有限公司	
33	盐酸氨溴索口服溶液		口服溶液剂	塑瓶	100ml:0.3g/塑瓶,塑料瓶	深圳致君制药有限公司	国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	
34	小儿青翘颗粒		颗粒剂	盒	每袋装7.5g*10袋/盒,铝塑复合膜包装, 纸盒	四川凯京制药有限公司	四川凯京制药有限公司 (四川德峰药业有限公司受委托生产)	变更前通用名: 小儿青翘颗粒(小儿金翘颗粒)
35	小儿青翘颗粒		颗粒剂	盒	7.5g*6袋/盒,铝塑复合膜包装, 纸盒	四川凯京制药有限公司	四川凯京制药有限公司 (四川德峰药业有限公司受委托生产)	变更前通用名: 小儿青翘颗粒(小儿金翘颗粒)
36	富马酸噻硫平片	舒思	普通片	瓶	100mg×30片/瓶,高密度聚乙烯瓶	苏州第壹制药有限公司	苏州第壹制药有限公司 (苏州特瑞药业股份有限公司受委托生产)	
37	藿香正气软胶囊		软胶囊(胶丸)	盒	450mg×10粒×3板/盒,PTP铝箔/PVC硬片	天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂	津药达仁堂集团股份有限公司达仁堂制药厂	
38	二甲双胍格列吡嗪胶囊		硬胶囊	盒	每粒含盐酸二甲双胍250mg, 格列吡嗪2.5mg×20粒/盒,聚氯乙烯固体药用硬片, 药品包装用铝箔	无锡福祈制药有限公司	卓和药业集团股份有限公司 (无锡福祈制药有限公司受委托生产)	
39	二甲双胍格列吡嗪胶囊		硬胶囊	盒	每粒含盐酸二甲双胍250mg, 格列吡嗪2.5mg, 10粒/盒,聚氯乙烯固体药用硬片, 药品包装用铝箔	无锡福祈制药有限公司	卓和药业集团股份有限公司 (无锡福祈制药有限公司受委托生产)	
40	杏苏止咳糖浆		糖浆剂	瓶	240ml/瓶,口服液体药用聚酯瓶	武汉金联药业有限公司	武汉贝参药业股份有限公司	
41	银杏酮酯滴丸		滴丸剂	瓶	每丸含银杏酮酯10mg, 聚丙烯瓶包装, 60丸/瓶	浙江九旭药业有限公司	浙江上药九旭药业有限公司	
42	小儿脾健灵糖浆		糖浆剂	盒	100ml/瓶*1瓶/盒, 口服液体药用聚酯瓶装	重庆洋洋百朗药业有限公司	重庆天致药业股份有限公司	

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	苯磺酸左氨氯地平片		片剂	盒	2.5mg*10片/板*3板/盒，铝塑铝包装	2.5mg*15片/板*2板/盒，铝塑铝包装	江西施美药业股份有限公司
2	注射用醋酸奥曲肽微球	善龙	粉针剂	盒	20mg*1瓶/盒,玻璃瓶（内附2个针头和1支预充式注射器，内含2.5ml溶剂）	20mg*1瓶/盒,玻璃瓶，橡胶塞。内附1个装有2ml混悬用溶剂的预充式注射器，1个安全针头和1个药瓶适配器。	Novartis Pharma Schweiz AG （Sandoz GmbH）
3	血府逐瘀丸		水蜜丸	盒	6g（每丸重0.2g）*12袋/盒，药品包装用复合膜	6g（每10丸重2g）*12袋/盒，药品包装用复合膜	药都制药集团股份有限公司
4	草酸艾司西酞普兰片		普通片	盒	10mg*7片/板*2板/盒,铝塑包装	10mg*14片/板,铝塑包装	福建海西新药创制有限公司 (福安药业集团宁波天衡制药有限公司受委托生产)
5	阿托伐他汀钙片	立普妥	薄膜衣片	盒	40mg×7片/盒,双铝泡罩,(薄膜衣)	40mg×7片/盒,铝/铝水泡眼包装,(薄膜衣)	辉瑞制药有限公司
6	注射用雷贝拉唑钠		冻干粉针剂	瓶	20mg/瓶,中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，1瓶/盒	20mg/瓶,中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，10瓶/盒	江苏奥赛康药业有限公司
7	地佐辛注射液		小容量注射剂	支	1ml:10mg/支，中硼硅玻璃安瓿瓶装，4支/盒	1ml:10mg/支，中硼硅玻璃安瓿瓶装，2支/盒	南京优科制药有限公司
8	治伤风颗粒		颗粒剂	盒	2g*6袋/盒,铝箔包装	2g*6袋/盒,聚酯/铝/聚乙烯/流延聚丙烯药用复合膜包装	明通化学制药股份有限公司第二厂
9	愈酚溴新口服溶液		口服液体剂	盒	60ml/瓶/盒，棕色玻璃瓶包装	60ml/瓶/盒，口服液体药用聚酯瓶	河北仁合益康药业有限公司