

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	艾地骨化醇软胶囊		胶囊剂(软胶囊)	盒	0.75µg*14粒/盒, 铝塑板	Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd (Fujieda Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd)	Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd(Fujieda Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd) (泰州日健中外制药工业有限公司分包装)	
2	注射用唑来膦酸浓溶液		注射剂	盒	5ml:4mg*1瓶/盒, 塑料瓶, 1瓶/盒	Future Health Pharma GmbH (Novartis Pharma Stein AG)	Future Health Pharma GmbH (Fresenius Kabi Austria GmbH)	
3	门冬氨酸钾镁片	潘南金	普通片	盒	门冬氨酸镁0.140g和门冬氨酸钾0.158g*50片/盒,白色聚乙烯瓶装, 50片/盒	Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gedeon Richter Plc.	
4	盐酸二甲双胍缓释片	格华止	缓释片	盒	0.5g*30片/盒,铝塑	Merck Serono Limited (Merck Healthcare KGaA)	默克制药(江苏)有限公司	
5	非那雄胺片	保法止	普通片	盒	1mg*7片*4板/盒,铝塑板包装	MSD PHARMA (SINGAPORE) PTE. LTD. (AIAC International Pharma LLC) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	Organon Pharma (UK) Limited (AIAC International Pharma LLC) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	
6	马来酸印达特罗吸入粉雾剂	昂润	粉雾剂	盒	150µg(以C24H28N2O3计)/盒,双铝包装,每盒内装30粒胶囊(3x10粒胶囊泡罩板包装)和一个比斯海乐药粉吸入器	Novartis Pharma Schweiz AG (Novartis Pharma Stein AG)	Novartis Pharma Schweiz AG (Siegfried Barbera, S.L.)	
7	盐酸齐拉西酮胶囊	卓乐定	硬胶囊	盒	40mg,10粒/盒,铝泡眼	Pfizer Pharma PFE GmbH (Pfizer Ireland Pharmaceuticals)	Pfizer OFG Germany GmbH (Pfizer Ireland Pharmaceuticals)	
8	盐酸齐拉西酮胶囊	卓乐定	硬胶囊	盒	20mg,10粒/盒,铝泡眼	Pfizer Pharma PFE GmbH (Pfizer Ireland Pharmaceuticals)	Pfizer OFG Germany GmbH (Pfizer Ireland Pharmaceuticals)	
9	厄贝沙坦片	安博维	普通片	盒	0.15g*28片/盒,PVC/PVDC铝塑包装	Sanofi Clir SNC (Sanofi Winthrop Industrie) (赛诺菲(杭州)制药有限公司分包装)	Sanofi-aventis groupe (Sanofi Winthrop Industrie) (赛诺菲(杭州)制药有限公司分包装)	
10	葡萄糖注射液		注射液	瓶	5%*500ml,塑瓶	安徽双鹤药业有限责任公司	安徽双鹤药业有限责任公司 (江苏淮安双鹤药业有限责任公司受委托生产)	
11	葡萄糖氯化钠注射液		注射液	瓶	5%*500ml,塑瓶	安徽双鹤药业有限责任公司	安徽双鹤药业有限责任公司 (江苏淮安双鹤药业有限责任公司受委托生产)	
12	氯化钠注射液		注射液	瓶	0.9%*500ml,塑瓶	安徽双鹤药业有限责任公司	安徽双鹤药业有限责任公司 (江苏淮安双鹤药业有限责任公司受委托生产)	
13	阿齐沙坦片		片剂	盒	40mg*7片/板*2板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔包装	北京百奥药业有限责任公司	成都地奥九泓制药厂 (北京百奥药业有限责任公司受委托生产)	
14	阿齐沙坦片		片剂	盒	20mg*7片/板*4板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔包装。	北京百奥药业有限责任公司	成都地奥九泓制药厂 (北京百奥药业有限责任公司受委托生产)	
15	阿齐沙坦片		片剂	盒	20mg*7片/板*2板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔包装	北京百奥药业有限责任公司	成都地奥九泓制药厂 (北京百奥药业有限责任公司受委托生产)	
16	阿齐沙坦片		片剂	盒	40mg*7片/板*4板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔包装。	北京百奥药业有限责任公司	成都地奥九泓制药厂 (北京百奥药业有限责任公司受委托生产)	
17	甘油果糖氯化钠注射液		注射剂	袋	500ml/袋, 每箱20袋, 五层共挤输液用袋	北京布霖生物科技有限公司 (华夏生生药业(北京)有限公司受委托生产)	北京布霖生物科技有限公司 (赤峰源生药业有限公司受委托生产)	
18	左氧氟沙星注射液		小容量注射剂	支	20ml: 0.5g/支*5支/盒, 中硼硅玻璃安瓿(棕色)。	北京布霖生物科技有限公司 (华夏生生药业(北京)有限公司受委托生产)	华夏生生药业(北京)有限公司	
19	芪蓉润肠口服液		合剂(口服液)	盒	20ml*6支/盒, 棕色玻璃瓶	北京万波科技开发有限责任公司 (北京北卫药业有限责任公司受委托生产)	北京瑞璟医药有限公司 (北京北卫药业有限责任公司受委托生产)	变更前规格包装: 20ml*6支/盒
20	少腹逐瘀颗粒		颗粒剂	盒	1.6g*12袋/盒, 铝箔包装	北京万波科技开发有限责任公司 (北京北卫药业有限责任公司受委托生产)	北京瑞璟医药有限公司 (北京北卫药业有限责任公司受委托生产)	
21	少腹逐瘀颗粒		颗粒剂	盒	1.6g*24袋/盒, 铝箔包装	北京万波科技开发有限责任公司 (北京北卫药业有限责任公司受委托生产)	北京瑞璟医药有限公司 (北京北卫药业有限责任公司受委托生产)	
22	替格瑞洛片		片剂	盒	90mg*10片/板*2板/盒, 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	成都百裕制药股份有限公司	四川宏明博思药业有限公司	
23	阿哌沙班片		片剂	盒	2.5mg*10片/板*2板/盒, 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装	成都百裕制药股份有限公司	四川宏明博思药业有限公司	
24	妥布霉素地塞米松滴眼液		眼用制剂	瓶	5ml: 妥布霉素15mg与地塞米松5mg/瓶,PTE塑料滴眼剂瓶	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	

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
25	羟糖甘滴眼液		滴眼剂	支	8ml/支,PET塑料滴眼瓶	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	
26	缬沙坦氢氯地平片(II)		薄膜衣片	盒	每片含缬沙坦160mg, 氢氯地平5mg*7片/板*1板/盒, 药品包装用铝箔和聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片。	广东中润药物研发有限公司 (北京百奥药业有限责任公司受委托生产)	中润药业有限公司 (北京百奥药业有限责任公司受委托生产)	
27	注射用右雷佐生		注射剂	盒	250mg*1瓶/盒, 中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用冷冻干燥无菌粉末用卤化丁基橡胶塞(溴化)和抗生素瓶用铝塑组合盖包装。	广东中润药物研发有限公司 (山西普德药业有限公司受委托生产)	中润药业有限公司 (山西普德药业有限公司受委托生产)	
28	盐酸依匹斯汀颗粒		颗粒剂	盒	5mg/袋*6袋/盒, 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜包装。	广州市联瑞制药有限公司 (重庆瑞泊莱制药有限公司受委托生产)	广州市联瑞制药有限公司 (广州一品红制药有限公司受委托生产)	
29	龙血竭散		散剂	盒	1.2g*20袋/盒,复合膜	海南博大制药厂	广东方盛健盟药业有限公司 (湖南方盛制药股份有限公司受委托生产)	
30	舒尔经胶囊		硬胶囊	盒	0.5g*20粒/盒,铝塑	海南博大制药厂	广东方盛健盟药业有限公司 (湖南方盛制药股份有限公司受委托生产)	
31	注射用腺苷钴胺		粉针剂(冻干)	支	1.5mg/支,低硼硅玻璃管制注射剂瓶,10瓶/盒	河北智同生物制药股份有限公司	河北智同生物制药股份有限公司 (河北爱尔海泰制药有限公司受委托生产)	
32	替米沙坦氢氯噻嗪片		普通片	盒	替米沙坦40mg和氢氯噻嗪12.5mg*14片/盒,药品包装用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片包装, 外套复合膜	湖北舒邦药业有限公司	远大医药(中国)有限公司 (湖北舒邦药业有限公司受委托生产)	
33	氯化钠注射液		注射液	袋	500ml:4.5g/袋,软袋双阀	华仁药业股份有限公司	华仁药业股份有限公司 (湖北华仁同济药业有限责任公司受委托生产)	
34	氯化钠注射液		注射液	袋	0.9%*250ml,软袋双阀	华仁药业股份有限公司	华仁药业股份有限公司 (湖北华仁同济药业有限责任公司受委托生产)	
35	氯化钠注射液		注射液	袋	0.9%*100ml,软袋双阀	华仁药业股份有限公司	华仁药业股份有限公司 (湖北华仁同济药业有限责任公司受委托生产)	
36	氯化钠注射液		注射液	袋	0.9%*50ml(双阀)/软袋,塑料输液袋(非PVC共挤膜、双阀)	华仁药业股份有限公司	华仁药业股份有限公司 (湖北华仁同济药业有限责任公司受委托生产)	删除商品名 变更前包装单位: 软袋
37	大黄通便片		片剂	盒	0.5g*12片*1板/盒,药用铝塑泡罩包装	江西德上制药有限公司	江西德上制药股份有限公司	更正包装内含数量
38	静注人免疫球蛋白(pH4)		注射剂	瓶	每瓶含蛋白质2.5g,蛋白质含量为50g/L,装量50ml/瓶,中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、药用卤化丁基橡胶塞。1瓶/盒	兰州兰生血液制品有限公司	国药集团兰州生物制药有限公司	
39	人血白蛋白		注射剂	盒	10g/瓶/盒, 中性硼硅玻璃管制注射剂瓶, 药用卤化丁基橡胶塞	兰州兰生血液制品有限公司	国药集团兰州生物制药有限公司	
40	注射用比阿培南		注射剂	盒	0.3g/瓶*10瓶/盒, 中硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞(溴化)和抗生素瓶用铝塑组合盖	齐鲁制药有限公司	齐鲁安替制药有限公司	
41	盐酸罂粟碱片		普通片	瓶	30mg*10片/瓶,口服固体药用高密度聚乙烯	青海制药厂有限公司	青海制药有限公司	变更前规格包装: 30mg*10片/瓶, 塑料瓶
42	盐酸丁丙诺啡注射液		小容量注射液	支	1ml:0.3mg/支*2支/盒, 安瓿	青海制药厂有限公司	青海制药有限公司	
43	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠(4:1)		注射剂	瓶	2.5g/瓶, 10瓶/盒, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶/钠钙玻璃管制注射剂瓶	瑞阳制药有限公司	瑞阳制药股份有限公司	删除商品名 变更前表述剂型: 注射用无菌粉末 变更前规格包装: 2.5g(4:1)/瓶, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶
44	关黄母颗粒		颗粒剂	盒	每袋装9g(相当于饮片4.8g)*12袋/盒, 聚酯复合膜	通化万通药业股份有限公司	太阳升(亳州)生物科技有限公司 (通化万通药业股份有限公司受委托生产)	
45	复方甘草酸苷片		薄膜衣片	盒	甘草酸苷25mg、甘氨酸25mg、DL-蛋氨酸25mg*100片/盒,塑料瓶装	西安利君制药有限责任公司	湖南明瑞制药股份有限公司	

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	企业名称	备注
1	复方多黏菌素B软膏	复方多黏菌素B软膏		软膏剂	支	10g/支,铝质药用软膏管, 10g/支/盒	浙江孚诺医药股份有限公司	
2	口服酪酸梭菌活菌散剂	酪酸梭菌活菌散	米雅	可溶颗粒	袋	酪酸梭菌活菌数应为 $10 \times 10^6 \sim 1.0 \times 10^9$ CFU/克, 1克/包(6包/袋), 玻璃纸/聚乙烯复合膜包装	日本米雅利桑制药株式会社	变更前规格包装: 1克含酪酸梭菌活菌数不低于 1.0×10^{10} CFU, 1克/包(6包/袋)
3	骨化三醇软胶囊	骨化三醇胶丸	海尼威	胶丸剂	盒	0.25 μ g*20粒/盒,铝塑包装	台湾海默尼药业有限公司 (井田国际医药厂股份有限公司受委托生产)	变更前表述剂型: 胶丸

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	氢溴酸加兰他敏注射液		注射剂	支	1ml:1mg/支*2支/盒, 低硼硅玻璃安瓿	1ml:1mg/支*10支/盒, 低硼硅玻璃安瓿	遂成药业股份有限公司
2	瑞格列奈片	诺和龙	普通片	盒	2mg*15*2板/盒, 铝塑泡罩	30片/盒 (2.0mg), 铝箔汽泡眼包装	Novo Nordisk A/S (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG)