

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	乳果糖口服溶液	杜密克	口服溶液剂	盒	15ml/袋, 6袋/盒: 聚乙烯铝袋装	Abbott Healthcare Products B.V. (Abbott Biologicals B.V.)	Abbott B.V. (Abbott Biologicals B.V.)	变更前规格包装: 10g/15ml×6袋/盒, 复合膜袋
2	盐酸羟考酮缓释片	奥施康定	缓释片	盒	10mg*10片/板*1板/盒, 铝塑包装	BARD PHARMACEUTICALS LIMITED	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED (BARD PHARMACEUTICALS LIMITED) (萌蒂(中国)制药有限公司分包装)	变更前表述剂型: 控释片
3	注射用重组人凝血因子VIII	百因止	注射剂	瓶	500IU/瓶*1瓶/盒, I型玻璃瓶, 丁基胶塞; 附带1瓶5ml灭菌注射用水, 一个一次性无针配药器。	Baxter AG (Baxalta Manufacturing Sörl)	Takeda Manufacturing Austria AG (Baxalta Manufacturing Sörl)	
4	注射用重组人凝血因子VIII	百因止	注射剂	瓶	250IU/瓶, 1瓶/盒, 附带1瓶5ml灭菌注射用水, 一个一次性无针配药器	Baxter AG (Baxalta Manufacturing Sörl)	Takeda Manufacturing Austria AG (Baxalta Manufacturing Sörl)	
5	美司钠注射液		注射液	支	4ml:400mg/支, 玻瓶, 15支/盒	Baxter Oncology GmbH (Baxter Oncology GmbH)	Baxter Oncology GmbH	变更前的规格包装: 400mg/4ml/支, 玻瓶
6	注射用环磷酰胺	安道生	注射用无菌粉末	瓶	200mg/瓶, 玻瓶, 1瓶/盒	Baxter Oncology GmbH (Baxter Oncology GmbH)	Baxter Oncology GmbH	变更前规格包装: 200mg/ 瓶, 玻瓶
7	聚多卡醇注射液		注射剂	支	20mg/2ml/支, 安瓶(I级水解玻璃瓶)包装, 2ml/支×5支/盒	Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (Hameln pharmaceuticals GmbH)	Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (Siegfried Hameln GmbH)	
8	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片		片剂	盒	25mg*10片/盒, 铝塑泡罩包装	GLAXOSMITHKLINE INC (GLAXOSMITHKLINE INC)	GLAXOSMITHKLINE INC. (BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC.)	
9	孟鲁司特钠颗粒	顺尔宁	颗粒剂	盒	0.5g:4mg*7袋/盒, 铝塑复合袋, 7袋/盒	Merck Sharp & Dohme Corp. (Patheon Manufacturing Services LLC) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	Organon LLC (Patheon Manufacturing Services LLC) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	
10	重组促卵泡素b注射液	普丽康	注射剂	盒	600IU/0.72ml/支(笔芯注射器系统)/盒, 本品包括一支普利康笔芯和6支普利康针头, 采用I型无色防水解玻璃瓶, 用胶塞和铝纹盖封口	Merck Sharp & Dohme Limited (Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG)	N.V. Organon (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG)	
11	曲伏前列素滴眼液	苏为坦	滴眼剂	支	2.5ml: 0.1mg/支, 塑料滴瓶	Novartis Europharm Ltd (ALCON Cusi, S.A.)	Novartis Europharm Limited (Siegfried El Masnou, S.A.)	
12	富马酸依美斯汀滴眼液	埃美丁	滴眼剂	支	2.5mg/5ml/支, 塑料瓶	Novartis Pharma Schweiz AG (S.A. Alcon-Couvreur N.V.)	Future Health Pharma GmbH (S.A. Alcon-Couvreur N.V.)	
13	硝酸甘油舌下片	耐较宁	片剂	瓶	0.6mg*25片/瓶, 琥珀色玻璃瓶	Pfizer Inc. (Pfizer Pharmaceuticals LLC)	UPJOHN US 1 LLC (Pfizer Pharmaceuticals LLC)	
14	注射用重组人凝血因子VIII	任捷	注射剂	瓶	500IU/支/瓶, 玻璃瓶, 1瓶/盒	Pfizer Limited (Wyeth Farma S.A.)	Pfizer Europe MA EEIG (Wyeth Farma S.A.)	
15	哌柏西利胶囊	爱博新	胶囊剂	盒	125mgx21粒/瓶/盒, 带聚丙烯(PP)盖的高密度聚乙烯(HDPE)瓶包装	Pfizer Ltd. (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg)	Pfizer Europe MA EEIG (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg)	
16	哌柏西利胶囊	爱博新	胶囊剂	盒	100mgx21粒/瓶/盒, 带聚丙烯(PP)盖的高密度聚乙烯(HDPE)瓶包装	Pfizer Ltd. (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg)	Pfizer Europe MA EEIG (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg)	

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
17	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)	Sandoz GmbH	Novartis Pharma Schweiz AG (Sandoz GmbH)	
18	甲磺酸雷沙吉兰片	安齐来	普通片	盒	1mg(以雷沙吉兰计)×14片/盒,水泡眼包装	Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	
19	伊奈利单抗注射液	昕越	注射液	瓶	100mg(10mL)/小瓶*3瓶/盒,西林瓶	Viela Bio, Inc. (常州恒邦药业有限公司分包装)	Horizon Therapeutics Ireland DAC (AstraZeneca Nijmegen B.V.) (常州恒邦药业有限公司分包装)	
20	多替拉韦钠片	特威凯	片剂	瓶	50mg(以多替拉韦计)*30片/瓶,高密度聚乙烯瓶	ViiV Healthcare B.V. (Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations))	ViiV Healthcare B.V. (GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA)	
21	注射用重组人凝血因子IX	贝赋	冻干粉针剂	瓶	250IU/瓶,玻璃瓶装	Wyeth Farma S.A.	Pfizer Europe MA EEIG (Wyeth Farma S.A.)	
22	盐酸可洛派韦胶囊	凯力唯	硬胶囊	盒	60mg*7粒/板*4板/盒,铝塑板包装	北京凯因科技股份有限公司	北京凯因格领生物技术有限公司 (北京凯因科技股份有限公司受委托生产)	
23	碳酸氢D3颗粒(II)		颗粒剂	盒	每袋含钙0.25克/维生素D3 2.5微克(100国际单位)*36袋/盒,复合膜	北京振东朗迪制药有限公司 (山西振东制药股份有限公司受委托生产)	北京朗迪制药有限公司	变更前通用名:碳酸氢D3颗粒
24	磷酸钠盐口服溶液		口服溶液剂	盒	90ml:磷酸二氢钠(一水合物)43.2g与磷酸氢二钠8.6g/瓶*1瓶/盒,口服液体药用聚酯瓶	成都迪康药业股份有限公司	雅安迅康药业有限公司 (成都迪康药业股份有限公司受委托生产)	
25	泻停胶囊		胶囊剂	盒	每粒装0.4克/10粒/板*3板/盒,铝塑包装	贵州老来福药业有限公司	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司	变更前表述剂型:空白
26	克霉唑阴道膨胀栓		栓剂	盒	0.15g×2粒/盒,塑料栓壳	哈尔滨欧普药业有限公司	哈尔滨田美药业股份有限公司	
27	克霉唑阴道膨胀栓		膨胀栓	盒	0.15g*4粒/盒,固体药用塑料栓壳	哈尔滨欧普药业有限公司	哈尔滨田美药业股份有限公司	
28	克霉唑阴道膨胀栓		膨胀栓	盒	0.15g*10粒/盒,固体药用塑料栓壳	哈尔滨欧普药业有限公司	哈尔滨田美药业股份有限公司	
29	双唑泰阴道膨胀栓		栓剂	盒	复方*2粒/盒,固体药用塑料栓壳	哈尔滨欧普药业有限公司	哈尔滨田美药业股份有限公司	
30	磷酸钠盐口服溶液		口服溶液剂	瓶	45ml:21.6g;8.1g*1瓶/盒,玻璃药瓶装	海南三风友制药有限公司	海南倍特药业有限公司	变更前规格包装: 45ml:21.6g;8.1g
31	中风回春片		薄膜衣片	盒	每片重0.3g,12片/板*2板/盒,药用PVC硬片、药用PTP铝箔	河南润弘本草制药有限公司	河南润弘制药股份有限公司 (河南润弘本草制药有限公司受委托生产)	
32	氨基己酸注射液		注射剂	支	20ml:4g/支,玻璃安瓿,20ml*2支/盒	湖南尔康制药股份有限公司	湖南尔康制药股份有限公司 (浙江瑞新药业股份有限公司受委托生产)	
33	氢化泼尼松注射液		注射剂	盒	5ml:25mg/支/瓶,安瓿,2支/盒	江西国药有限责任公司	江西艾施特制药有限公司	变更前的规格包装:5ml: 25mg/支/瓶,2支/盒
34	碳酸氢D3咀嚼片(III)	迪巧	咀嚼片	瓶	每片含维生素D3 100IU(2.5ug),碳酸氢钙750mg(相当于钙300毫克),120片/瓶,口服固体药用高密度聚乙烯瓶密封包装	美国安士制药有限公司 (安士制药(中山)有限公司分包装)	A&Z Pharmaceutical, Inc. (安士制药(中山)有限公司分包装)	变更前通用名:维D钙咀嚼片 变更前规格包装:每片含维生素D3 100IU(2.5ug),碳酸氢钙750mg*120片/瓶,口服固体药用高密度聚乙烯瓶密封包装
35	银黄颗粒		颗粒剂(无糖型)	盒	每袋装2g(无蔗糖)*20袋/盒,复合膜	南昌济顺制药有限公司	江西沃华济顺医药有限公司	
36	荷丹胶囊		胶囊剂	盒	每粒装0.33g*12粒/板*4板/盒,铝塑板包装	南昌济顺制药有限公司	江西沃华济顺医药有限公司	变更前规格包装: 0.33g*48粒/盒,铝塑板包装
37	银黄颗粒		颗粒剂(无糖型)	盒	每袋装2g(无蔗糖)*16袋/盒,复合膜	南昌济顺制药有限公司	江西沃华济顺医药有限公司	
38	荷丹片		片剂((薄膜衣)	盒	每片重0.73g*12片/板*2板/盒,铝塑板	南昌济顺制药有限公司	江西沃华济顺医药有限公司	变更前规格包装:0.73g× 24片,铝塑 变更前表述剂型:片剂

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
39	维生素B6注射液		注射剂	支	2ml: 0.1g×10支, 安瓿包装	瑞阳制药有限公司	瑞阳制药股份有限公司	
40	润肺膏		煎膏剂	盒	每瓶装250克, 口服液体药用聚酯瓶, 纸盒, 1瓶/盒	山东润中药业有限公司	安徽祥隆药业有限公司 (山东润中药业有限公司受委托生产)	变更前的规格包装: 250g/瓶, 塑料瓶, 纸盒 变更前的包装单位: 瓶
41	疏嘌呤片		普通片	盒	50mg×100片/盒, 塑料瓶	陕西兴邦药业有限公司	陕西汉唐制药有限公司	
42	乙酰乌头碱片		片剂	盒	0.3mg*6片/板*2板/盒, 双铝包装	陕西兴邦药业有限公司	陕西汉唐制药有限公司	
43	红药片		片剂	盒	0.25g*24片/盒, 铝塑包装	沈阳东陵药业股份有限公司	东陵药业科技(辽宁)有限公司 (沈阳东陵药业股份有限公司受委托生产)	
44	新型狗皮膏		贴膏剂(橡胶膏剂)	盒	6.5*10cm*8贴/盒, 镀铝复合膜包装	沈阳东陵药业股份有限公司	东陵药业科技(辽宁)有限公司 (沈阳东陵药业股份有限公司受委托生产)	
45	头孢羟氨苄片	欧意	普通片	盒	0.5g*12片/板/盒, 聚氯乙烯固体药用硬片-药用铝箔	石药集团欧意药业有限公司	石药集团欧意药业有限公司 (石药集团中诺药业(石家庄)有限公司受委托生产)	
46	通脉养心丸		浓缩丸	盒	每10丸重1g, 320丸/瓶, 1瓶/盒, 聚乙烯瓶装	天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂	津药达仁堂集团股份有限公司乐仁堂制药厂	
47	内消瘰疬片		片剂	盒	0.6g×12片×4板/盒, 药用PVC-PTP泡罩	天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂	津药达仁堂集团股份有限公司隆顺榕制药厂	变更前的规格包装: 0.6g×48片/盒, PTP铝箔/PVC硬片
48	金芪降糖片		薄膜衣片	盒	0.56g×12片×3板/盒, 药用PVC-PTP泡罩	天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂	津药达仁堂集团股份有限公司隆顺榕制药厂	变更前的规格包装: 0.56g×36片/盒, PTP铝箔泡罩/PVC硬片 变更前的表述剂型: 普通片
49	癉清片		薄膜衣片	盒	0.6g×16片×3板/盒, 药用PVC-PTP泡罩	天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂	津药达仁堂集团股份有限公司隆顺榕制药厂	变更前的规格包装: 0.6g×16片×3板/盒, PVC硬片/PTP泡罩 变更前的表述剂型: 口服普通片
50	紫龙金片		薄膜衣片	盒	0.65g×16片×3板/盒, 药用PVC-PTP泡罩	天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂	津药达仁堂集团股份有限公司隆顺榕制药厂	变更前的规格包装: 0.65g×48片, PTP铝箔/PVC硬片泡罩 变更前的表述剂型: 片剂
51	板蓝根颗粒		颗粒剂	盒	10g/袋×20袋/盒, 药品包装用复合膜	新疆全安药业股份有限公司 (河南庚贤堂制药有限公司受委托生产)	新疆全安药业股份有限公司 (河北金牛原大药业科技有限公司受委托生产)	
52	注射用头孢孟多酯钠		溶媒结晶粉针剂	瓶	按头孢孟多(C18H18N6O5S2)计0.5g/瓶, 10瓶/盒, 抗生素瓶装	重庆天地药业有限责任公司	重庆天地药业有限责任公司 (海口市制药厂有限公司受委托生产)	
53	注射用头孢孟多酯钠		粉针剂	瓶	按头孢孟多(C18H18N6O5S2)计1.0g/瓶, 10瓶/盒, 抗生素瓶装	重庆天地药业有限责任公司	重庆天地药业有限责任公司 (海口市制药厂有限公司受委托生产)	

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
1	儿童维D钙咀嚼片	碳酸钙D3咀嚼片(III)	迪巧	咀嚼片	盒	每片含维生素D3 100IU(2.5 μ g), 碳酸钙750毫克(相当于钙300毫克)*60片/盒, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶密封	A&Z Pharmaceutical, Inc. (安士制药(中山)有限公司分包装)
2	碳酸钙D3片	碳酸钙D3片(I)		薄膜衣片	盒	碳酸钙1.5克(相当于钙600毫克), 维生素D3 125国际单位*120片/瓶*3瓶/盒; 口服固体药用高密度聚乙烯瓶	海南金泰药业有限公司 (山西同达药业有限公司受委托生产)

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	生脉饮		合剂	盒	每支装10毫升, 药用PVC/LDPE复合硬片,每盒装12支/盒	每支装10毫升, 玻璃瓶, 每盒装12支/盒	江西盛翔制药有限公司
2	新清宁片		片剂	盒	0.3g*50片/瓶/盒, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶	0.31g*50片/瓶/盒, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶	青海鲁抗大地药业有限公司