

## 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	人血白蛋白		注射剂	瓶	1瓶/盒/10g (20%, 50ml)/瓶, 玻璃瓶 (II型), 溴化丁基胶塞, 1瓶/盒	Baxter AG (Baxter AG)	Takeda Manufacturing Austria AG	
2	玛巴洛沙韦片	速福达	薄膜衣片	盒	20mg*2片/盒, 铝塑包装	Genentech, Inc. (Shionogi Pharma Co., Ltd.)	Roche Pharma (Schweiz) AG (Shionogi Pharma Co., Ltd.)	
3	碘比醇注射液	三代显	注射液	瓶	100ml/35g (I) (350mgI/ml)/瓶, 玻璃瓶	GUERBET (GUERBET)	GUERBET	
4	依折麦布辛伐他汀片	葆至能	片剂	盒	10mg:20mg/片*10片/盒, 铝塑	Merck Sharp & Dohme Limited (MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	N.V. Organon (MSD International GmbH (Singapore Branch)) (杭州默沙东制药有限公司分包装)	
5	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100mg (沙库巴曲49mg/缬沙坦51mg) 14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)	
6	艾托格列净片		普通片	盒	5mg*7片/板*2板/盒, 铝铝泡罩包装	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Merck Sharp & Dohme B.V. (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH)	
7	磷酸奥司他韦胶囊	达菲	硬胶囊	盒	75mg*10粒/盒, 铝塑包装	Roche Registration Ltd. (Roche S.p.A.) (上海罗氏制药有限公司分包装)	Roche Pharma (Schweiz) AG (Delpharm Milano S.r.l.) (上海罗氏制药有限公司分包装)	
8	硫酸氯氮吡格雷片	波立维	普通片	盒	75mg*7片/盒, 硬双铝包装	Sanofi-aventis groupe (Sanofi Winthrop Industrie) (赛诺菲 (杭州) 制药有限公司分包装)	赛诺菲 (杭州) 制药有限公司	变更前规格包装: 75mg*7片/盒, 双铝泡罩
9	硫酸氯氮吡格雷片	波立维	普通片	盒	75mg*28片/盒, 硬双铝包装	Sanofi-aventis groupe (Sanofi Winthrop Industrie) (赛诺菲 (杭州) 制药有限公司分包装)	赛诺菲 (杭州) 制药有限公司	变更前规格包装: 75mg*28片/盒, 铝塑泡罩包装
10	华蟾素注射液		注射液	盒	5ml*10支/盒, 低硼硅玻璃安瓿装	安徽华润金蟾药业股份有限公司	安徽华润金蟾药业有限公司	变更前规格包装: 5ml*10支/盒
11	华蟾素片		片剂	盒	每素片重0.3g*10片/板*3板/盒, 药用铝箔和聚酰胺/铝/聚氯乙烯/烯冷冲压成型固体药用复合硬片包装	安徽华润金蟾药业股份有限公司	安徽华润金蟾药业有限公司	
12	华蟾素片		肠溶片	瓶	0.3g*30片/瓶, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶装	安徽华润金蟾药业股份有限公司	安徽华润金蟾药业有限公司	变更前规格包装: 0.3g*30片
13	碳酸钙D3颗粒(II)		颗粒剂	盒	每袋含钙0.25克与维生素D3 2.5微克 (100国际单位)*80袋/盒, 复合膜	北京振东明迪制药有限公司 (山西振东制药有限公司受委托生产)	北京明迪制药有限公司 (山西振东制药有限公司受委托生产)	变更前通用名: 碳酸钙D3颗粒
14	人血白蛋白		大容量注射剂	盒	12.5g/瓶 (25%, 50ml)*1瓶/盒, 玻璃瓶	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
15	静注人免疫球蛋白 (pH4)	博欣 (液体)	注射剂	瓶	1.25g/瓶 (5%, 25ml), 玻璃瓶, 1瓶/盒	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
16	人凝血酶原复合物		注射剂	盒	每瓶含人凝血因子IX400IU (II因子400IU、VII因子200IU、X因子400IU), 复溶后体积25ml, 玻璃瓶, 1瓶/盒	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
17	人血白蛋白		注射剂	瓶	10g/瓶 (20%, 50ml), 玻璃瓶, 1瓶/盒	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
18	静注人免疫球蛋白 (pH4)	博欣 (液体)	注射剂	瓶	5g/瓶 (5%, 100ml), 玻璃瓶, 1瓶/盒	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
19	人纤维蛋白原		粉针剂(冻干)	瓶	0.5g/瓶, 玻璃瓶, 1瓶/盒	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
20	静注人免疫球蛋白 (pH4)	博欣 (液体)	注射剂	瓶	2.5g/瓶 (5%, 50ml), 玻璃瓶, 1瓶/盒	博雅生物制药集团股份有限公司	华润博雅生物制药集团股份有限公司	
21	注射用依诺肝素钠		注射剂 冻干粉针	盒	4000AxaIU/支, 低硼硅玻璃管制注射剂瓶, 6瓶/盒	成都百裕制药股份有限公司	四川宏明博思药业有限公司	
22	盐酸氨溴索注射液		注射剂	支	2ml: 15mg/支, 中硼硅玻璃安瓿 (棕色), 10支/盒	成都百裕制药股份有限公司	四川宏明博思药业有限公司 (成都百裕制药股份有限公司受委托生产)	
23	氨甲环酸注射液		注射剂	盒	2.5ml: 0.25g/支*6支/盒, 中硼硅玻璃安瓿包装	成都利尔药业有限公司	成都翔哲医药科技有限公司 (成都利尔药业有限公司受委托生产)	
24	少腹逐瘀胶囊		胶囊剂	盒	0.45g*12粒/板*3板/盒, 铝塑板	东阿济仁药业有限公司 (山东华信制药集团股份有限公司受委托生产)	山东济仁堂制药有限公司 (杨凌生物医药科技股份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	变更前企业名称	变更后企业名称	备注
25	磷酸奥司他韦胶囊		胶囊剂	盒	75mg*10粒/板*1板/盒, 药品包装用铝箔和聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片泡罩包装	广东中润药物研发有限公司 (国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司受委托生产)	中润药业有限公司 (国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司受委托生产)	
26	小儿化食口服液		合剂	盒	10ml×18支/盒, 管制口服液瓶	广州市香雪制药股份有限公司	重庆香雪医药有限公司 (广州市香雪制药股份有限公司受委托生产)	
27	复方甘草片		普通片	瓶	复方*100片/瓶, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶	桂林南药股份有限公司	桂林南药股份有限公司 (广西南宁百会药业集团有限公司受委托生产)	
28	先诺特韦片/利托那韦片组合包装	先诺欣	片剂	盒	先诺特韦片0.375g/利托那韦片0.1g, 每板含先诺特韦片(粉红色)4片和利托那韦片(白色)2片, 5板/盒, 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片和药用铝箔包装。	海南先声药业有限公司 (先声药业有限公司/广州玻思韬控释药业有限公司受委托生产)	海南先声药业有限公司	
29	补中益气片		片剂	盒	每片重0.46g*12片/板*18板/盒, 铝塑泡罩	湖南康益元药业有限公司 (西安天一秦昆制药有限公司受委托生产)	湖南康益元药业有限公司 (湖北龙辅药业有限公司受委托生产)	
30	补中益气片		片剂	盒	每片重0.46g*12片/板*6板/盒, 铝塑泡罩	湖南康益元药业有限公司 (西安天一秦昆制药有限公司受委托生产)	湖南康益元药业有限公司 (湖北龙辅药业有限公司受委托生产)	
31	强力定眩胶囊		硬胶囊	盒	0.4g×48粒/盒, 铝塑	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
32	脉络宁颗粒		颗粒剂	盒	每袋装10g*每盒装10袋, 复合膜包装	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
33	六味安消胶囊		硬胶囊	盒	500mg×48粒/盒, 铝塑泡罩	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
34	强力定眩胶囊		硬胶囊	盒	每粒装0.4g×12粒/板×3板/盒, 铝塑泡罩	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
35	右归胶囊		硬胶囊	盒	450mg×24粒/盒, 铝塑泡罩	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
36	右归胶囊		硬胶囊	盒	450mg×36粒/盒, 铝塑泡罩	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
37	清热解毒胶囊		胶囊剂	盒	0.3g*36粒/盒, 铝塑包装	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
38	金莲花胶囊		胶囊剂	盒	0.35g*36粒/盒, 铝塑包装	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
39	裸花紫珠胶囊		胶囊剂	盒	0.3g(含干浸膏0.2g)*36粒/盒, 铝塑	江西银涛药业有限公司	江西银涛药业股份有限公司	
40	外用红色诺卡氏菌细胞壁骨架	纳可佳	外用制剂(冻干)	瓶	2ml, 每瓶固总含量应不少于60ug, 其中含胞壁酸含量应不低于1.0ug/瓶, 中性硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射用冷冻干燥无菌粉末用溴化丁基橡胶塞, 2瓶/盒	辽宁格瑞仕特生物制药有限公司	辽宁天安生物制药股份有限公司	
41	氢溴酸右美沙芬口服溶液		口服溶液剂	瓶	150ml/瓶(0.15%), 口服液体药用聚酯瓶	南京海鲸药业有限公司	南京海鲸药业股份有限公司	变更前包装单位: 盒 变更前规格包装: 150ml:225mg/盒, 棕色塑料瓶 包装, 1瓶/盒
42	非布司他片		片剂	盒	40mg*16片/板*1板/盒, 铝塑泡罩	山东朗诺制药有限公司	珠海和凡医药股份有限公司 (山东朗诺制药有限公司受委托生产)	
43	正心泰颗粒		颗粒剂	盒	10g*9袋/盒, 复合膜袋装	陕西华龙制药有限公司	陕西方浩生物科技有限公司 (陕西华龙制药有限公司受委托生产)	变更前规格包装: 10g*9袋/盒
44	乐脉胶囊		胶囊剂	盒	0.4g*12粒*2板/小盒, 铝塑板包装	陕西华龙制药有限公司	陕西方浩生物科技有限公司 (陕西华龙制药有限公司受委托生产)	
45	银屑胶囊		胶囊剂	盒	每粒装0.45g, 3X12粒/板/盒, 铝塑包装	陕西兴邦药业有限公司 (陕西汉唐制药有限公司受委托生产)	陕西汉唐制药有限公司	
46	铁铵锌铜维B1糖浆		糖浆剂	盒	10支*10毫升/支/盒, 玻璃瓶	陕西兴邦药业有限公司 (陕西汉唐制药有限公司受委托生产)	陕西汉唐制药有限公司	
47	赖氨酸醇维B12口服溶液		口服溶液剂	盒	14支*10毫升支/盒, 玻璃瓶	陕西兴邦药业有限公司 (陕西汉唐制药有限公司受委托生产)	陕西汉唐制药有限公司	
48	五维葡钙口服溶液		口服溶液剂	盒	14*10ml/支/盒, 玻璃瓶	陕西兴邦药业有限公司 (陕西汉唐制药有限公司受委托生产)	陕西汉唐制药有限公司	
49	胃肠安丸		水丸	盒	每4丸重0.08g, 36丸*2瓶/盒, 聚丙烯瓶装	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	
50	酮咯酸氨丁三醇注射液		注射液	盒	1ml: 30mg/支*10支/盒, 中硼硅玻璃安瓿	永信药品工业(昆山)股份有限公司	德全药品(江苏)股份有限公司	
51	盐酸多西环素肠溶胶囊	永喜	肠溶胶囊	盒	100mg×20粒/盒, 铝塑水泡眼	永信药品工业(昆山)股份有限公司	德全药品(江苏)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
52	盐酸多西环素肠溶胶囊	永喜	肠溶胶囊	盒	0.1g*10' /盒, 铝塑水泡眼包装	永信药品工业(昆山)股份有限公司	德全药品(江苏)股份有限公司	
53	双氯芬酸钠肠溶胶囊	非言	肠溶胶囊	盒	50mg×20粒/盒, 铝塑泡罩	永信药品工业(昆山)有限公司	德全药品(江苏)股份有限公司	
54	血尿安片		口服普通片	盒	每片重0.6g, 12片/板, 2板/盒, 铝塑包装, (薄膜衣片)	云南铭鼎药业有限公司	云南铭鼎药业有限公司 (云南龙恩制药有限公司受委托生产)	
55	非诺贝特软胶囊		软胶囊	盒	200mg×12粒/盒, 铝塑包装	浙江爱生药业有限公司	宁波卓仑医药科技有限公司 (浙江爱生药业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	备注
1	地巴唑片	盐酸地巴唑片	-	普通片	瓶	10mg×100片,口服固体药用高密度聚乙烯瓶	上海青平药业有限公司	变更前规格包装: 10mg×100片
2	薯蓣皂苷片	穿龙薯蓣皂苷片	维奥欣	薄膜衣片	盒	80mg*12片/板*2板/盒,聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔	陕西恒诚制药有限公司	增加商品名 变更前规格包装: 80mg*12' *2板/盒, 铝塑板
3	薯蓣皂苷片	穿龙薯蓣皂苷片	维奥欣	薄膜衣片	盒	80mg*12片/板*4板/盒,聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔	陕西恒诚制药有限公司	增加商品名 变更前规格包装: 80mg*12' *4板/盒, 铝塑板

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	氯雷他定片	逸舒长	片剂	盒	10mg*14片/板*1板/盒, 铝塑泡罩包装	10mg*7片/板*2板/盒, 铝塑泡罩包装	广东逸舒制药股份有限公司

## 附件4:

## 信息变更明细表

序号	药品通用名	商品名	剂型	单位	规格包装	企业名称	备注
1	盐酸纳洛酮注射液		注射液	盒	1ml: 0.4mg/支*5支/盒, 中性硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射液用卤化丁基橡胶塞(溴化)。	国药一心制药有限公司	变更前表述剂型: 注射剂
2	盐酸阿比多尔片	玛诺苏	薄膜衣片	盒	100mg*6片/盒, 铝塑包装	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	变更前商品名: 马诺苏