

# 苏州市吴江区发展和改革委员会

吴发改发〔2018〕45号

---

## 关于江苏海岸药业有限公司项目 产品变更的复函

江苏海岸药业有限公司：

你公司《关于申请江苏海岸药业有限公司项目产品变更的请示》收悉。经研究，现答复如下：

我委批复的《关于江苏海岸药业有限公司年产 Imagent 超声造影剂 20 万支、蔗糖铁注射液 4 万箱项目备案通知书》（吴发改行备发〔2012〕552 号）、《关于江苏海岸药业有限公司年产盐酸左氧氟沙星注射液 500 万支项目备案通知书》（吴发改行备发〔2014〕488 号）、《关于江苏海岸药业有限公司年产非诺贝特缓释片 3750 万片项目备案通知书》（吴发改行备发〔2016〕95 号），根据你公司提供的请示材料，由于公司产品结构调整及新研发产品的不断推出，为方便企业开展生产经营活动，我委同意对项目产品进行以下变更。

1. 将《关于江苏海岸药业有限公司年产 Imagent 超声造影剂 20 万支、蔗糖铁注射液 4 万箱项目备案通知书》（吴发改行备发

[2012] 552号)中项目产品 Imagent 超声造影剂 20万支、蔗糖铁注射液 4万箱,变更为年产抗感染抗病毒类药品(克拉霉素分散片 53000件、西他沙星片 20000件、盐酸左氧氟沙星注射液 14000件、盐酸莫西沙星注射液 20000件、恩替卡韦片 30000件、罗氟司特片 20000件、注射用盐酸氨溴索 34000件、盐酸氨溴索注射液 40000件、盐酸左氧氟沙星胶囊 60000件)。

2. 将《关于江苏海岸药业有限公司年产盐酸左氧氟沙星注射液 500万支项目备案通知书》(吴发改行备发[2014] 488号)中项目产品盐酸左氧氟沙星注射液 500万支,变更为年产心脑血管代谢类药品(洛伐他汀胶囊 15000件、苯磺酸氨氯地平片 72000件、盐酸伊伐布雷定片 2000件、非布司他片 15000件、恩格列净片 40000件、埃索美拉唑肠溶胶囊 40000件、注射用苦参碱 10000件、注射用生长抑素 65000件、注射用泮托拉唑钠 40000件、注射用兰索拉唑 20000件、注射用雷贝拉唑 20000件、格隆溴铵注射液 40000件、Glp-1类似物 5000件、anti-LAG3单抗 5000件、anti-VEGFR2单抗 5000件、GM-CSF10000件、anti-pd1单抗 5000件、anti-CD47单抗 5000件、醋酸巴多昔芬片 20000件、舒更葡糖钠注射液 40000件、盐酸坦索罗辛胶囊 5000件、甲钴胺胶囊 150000件)。

3. 将《关于江苏海岸药业有限公司年产非诺贝特缓释片 3750万片项目备案通知书》(吴发改行备发[2016] 95号)中项目产品非诺贝特缓释片 3750万片,变更为年产精神类药品(奥氮

平片 80000 件、苏沃雷生片 60000 件、YZJ1139 产品 40000 件)。

请你公司按照现行规定办理变更手续。

特此函复。

苏州市吴江区发展和改革委员会

2018年10月29日



(此件依申请公开)

---

苏州市吴江区发展和改革委员会

2018年10月29日印发