附件1

**新兽药注册目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **新兽药名称** | **研制单位** | **类别** | **新兽药注册证书号** | **监测期** | **备注** |
| 猪伪狂犬病活疫苗（C株，悬浮培养） | 国药集团动物保健股份有限公司、上海创宏生物科技有限公司、福建圣维生物科技有限公司 | 三类 | （2023）新兽药证字10号 | 3年 | 注册 |
| 猪流感二价灭活疫苗（H1N1 L株+H3N2 S株） | 华派生物工程集团有限公司、北京鼎立泰生物技术有限公司、杭州佑本动物疫苗有限公司、四川农业大学、苏州世诺生物技术有限公司 | 三类 | （2023）新兽药证字11号 | 3年 | 注册 |
| 牛多杀性巴氏杆菌病二价灭活疫苗（A型Pm–TJ株+B型C45–2株） | 中牧实业股份有限公司、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨维科生物技术有限公司、齐鲁动物保健品有限公司 | 三类 | （2023）新兽药证字12号 | 3年 | 注册 |
| 兔出血症病毒杆状病毒载体、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗（VP60株+QLT–1株） | 齐鲁动物保健品有限公司 | 三类 | （2023）新兽药证字13号 | 3年 | 注册 |
| 猪塞内卡病毒A型ELISA抗体检测试剂盒 | 中牧实业股份有限公司、申联生物医药（上海）股份有限公司、基灵（西安）生物科技有限公司 | 二类 | （2023）新兽药证字14号 | 4年 | 注册 |
| 盐酸恩诺沙星胶囊（蚕用） | 东台苏浙蚕桑研究所 | 五类 | （2023）新兽药证字15号 | 3年 | 注册 |
| 复合亚氯酸钠泡腾片 | 清远海贝生物技术有限公司、石家庄卫科生物科技有限公司、北京康牧生物科技有限公司、广州市和生堂动物药业有限公司、华南农业大学 | 三类 | （2023）新兽药证字16号 | 3年 | 注册 |

附件2

**兽药变更注册目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **兽药名称** | **研制单位** | **变更事项** |
| 狂犬病灭活疫苗（Flury株） | 辽宁益康生物股份有限公司 | 生产工艺中增加超滤浓缩纯化部分；灭活后病毒液保存时间延长至6个月；增加装量检查项；修改性状项颜色的描述；免疫程序变更为一次免疫。 |
| 美洛昔康片 | 齐鲁晟华制药有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、齐鲁动物保健品有限公司 | 含量规格由“2.5mg”变更为“（1） 0.4mg（2）2.5mg”。 |
| 甘胆口服液 | 北京生泰尔科技股份有限公司、爱迪森（北京）生物科技有限公司 | 增加靶动物对虾，新增靶动物对虾监测期3年。 |
| 甲硝唑片 | 河北远征禾木药业有限公司 | 在0.2g规格的基础上增加50mg规格。 |