

## 附件

## 仿制药参比制剂目录 ( 第四十七批 )

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-1	卡泊三醇倍他米松凝胶	Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Gel/Xamiol	卡泊三醇 50 $\mu$ g/g, 倍他米松 0.5mg/g	LEO Pharma A/S	国内上市的原研药品	原研进口
47-2	咪唑立宾片	Mizoribine Tablets/ 布累迪宁	25mg	Asahi Kasei Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
47-3	咪唑立宾片	Mizoribine Tablets/ 布累迪宁	50mg	Asahi Kasei Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
47-4	卡泊三醇倍他米松混悬液	Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Suspension/Taclonex	卡泊三醇 50 $\mu$ g/g, 倍他米松 0.5mg/g	LEO Pharma A/S	未进口原研产品	美国橙皮书
47-5	美洛昔康注射液	Meloxicam injection/Anjeso	1ml:30mg	Baudax Bio,Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-6	氟轻松油剂	Fluocinolone Acetonide Oil / Derma-Smoother/FS	0.01%	Hill Dermaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
47-7	克林霉素磷酸酯外用溶液	Clindamycin Phosphate Topical Solution	1%	Perrigo New York Inc	国际公认的同种药物	美国橙皮书
47-8	丙戊酸钠缓释微片	Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long	0.5g	Desitin Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
47-9	无水甜菜碱散剂	Betaine anhydrous for oral solution/Cystadane	1g 散剂包含 1g 无水甜菜碱	Recordati Rare Diseases	未进口原研药品	欧盟上市
47-10	西甲硅油咀嚼片	Simethicone Chewable Tablets	42.33mg	Berlin-Chemie Ag		欧盟上市
47-11	乌司他丁注射液	Ulinastatin Injection /Miraclid	50000U	持田制药株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-12	乌司他丁注射液	Ulinastatin Injection /Miraclid	100000U	持田制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
47-13	二羟丙茶碱注射液	Diprophylline Injection	2ml:300mg	エーザイ（卫材）株式会社	未进口原研药品	日本上市
47-14	盐酸甲哌卡因注射液	Mepivacaine Hydrochloride Injection /Carbocain	10ml:200mg	アスペンジャパン株式会社		日本上市
47-15	维生素 K 滴剂	Vitamin K1 Drops/Neokay	1mg	Neoceuticals Ltd		英国上市
47-16	奥卡西平片	Oxcarbazepine Tablets/Trileptal	0.15g	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
47-17	奥卡西平片	Oxcarbazepine Tablets/Trileptal	0.3g	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-18	利斯的明透皮贴剂	Rivastigmine transdermal system/ Exelon	4.6mg/24h	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
47-19	利斯的明透皮贴剂	Rivastigmine transdermal system/ Exelon	9.5mg/24h	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
47-20	注射用硫酸多黏菌素 B	Polymyxin B sulfate for Injection	50 万单位/瓶	Xellia Pharmaceuticals APS	国际公认的同种药品	美国橙皮书
47-21	青霉素 V 钾片	Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets	250mg	Sandoz GmbH		美国橙皮书
47-22	马来酸依那普利片	Enalapril Maleate Tablets	5mg	Organon Austria GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
47-23	托伐普坦片	Tolvaptan Tablets/Samsca	15mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
47-24	托伐普坦片	Tolvaptan Tablets/Samsca	30mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-25	哌柏西利片	Palbociclib Tablets/ Ibrance	75mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
47-26	哌柏西利片	Palbociclib Tablets/ Ibrance	100mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
47-27	哌柏西利片	Palbociclib Tablets/ Ibrance	125mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
47-28	消旋卡多曲散	Racecadotril Powder/Tiorfan	30mg	Bioprojet Pharma	未进口原研药品	欧盟上市
47-29	铝碳酸镁咀嚼片	Hydrotalcite Chewable Tablets/Talcid	0.5g	Bayer Vital GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
47-30	右酮洛芬氨丁三醇片	Dexketoprofen Trometamol Tablets/Enantyum	25mg (按 C <sub>16</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub> 计)	Laboratorios Menarini, S.A.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-31	头孢泊肟酯片	Cefpodoxim Proxetil Tablets/Orelox/ Podomexef	100mg (按 C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> 计)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
47-32	泛昔洛韦片	Famciclovir Tablets / Famvir	250mg	Phoenix Labs	未进口原研药品	欧盟上市
47-33	盐酸拉贝洛尔片	Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate	100mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
47-34	盐酸拉贝洛尔片	Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate	200mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
47-35	盐酸拉贝洛尔片	Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate	100mg	Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.	未进口原研药品	瑞士上市
47-36	盐酸拉贝洛尔片	Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate	200mg	Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.	未进口原研药品	瑞士上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
47-37	依托泊苷注射液	Etoposide Injection/Lastet	5ml:100mg	日本化薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
47-38	注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂）	Melphalan Hydrochloride For Injection/Alkeran	50mg	アスペンジャパン株式会社	未进口原研药品	日本上市
2-14	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/Augmentin	0.15625g (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 0.125g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.03125g)	Beecham Group Plc	欧盟上市	不限定上市国及产地
8-27	苯溴马隆片	Benzbromarone Tablets	50mg	TORII PHARMACEUTICAL CO., LTD./ トーアエイヨー株式会社	日本橙皮书	持证商变更，增加变更后持证商トーアエイヨー株式会社

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
24-13	艾地骨化醇软胶囊	Eldecalcitol Soft Capsules / Edirol	0.5 $\mu$ g	中外製薬株式会社	未进口原研药品	药品通用名称更新为艾地骨化醇软胶囊, 英文名称更新为 Eldecalcitol Soft Capsules
24-14	艾地骨化醇软胶囊	Eldecalcitol Soft Capsules / Edirol	0.75 $\mu$ g	中外製薬株式会社	未进口原研药品	药品通用名称更新为艾地骨化醇软胶囊, 英文名称更新为 Eldecalcitol Soft Capsules
26-170	泮托拉唑钠肠溶干混悬剂	Pantoprazole Sodium for Suspension, Delayed Release/Protonix	40mg (以泮托拉唑计)	Wyeth Pharmaceuticals Inc/ Wyeth Pharmaceuticals LLC	未进口原研药品	持证商变更, 增加变更后持证商 Wyeth Pharmaceuticals LLC



序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
30-12 5	氟哌啶醇口服溶液	Haloperidol Oral Solution/Haldol	2mg/ml	Janssen-Cilag	未进口原研药品	规格更新为 2mg/ml
30-15 1	格隆溴铵注射液	Glycopyrrolate Injection	1ml:0.2mg、 2ml:0.4mg、 5ml:1mg、 20ml:4mg、	Hikma Farmaceutica (Portugal) SA	国际公认的同种 药品	英文名称更新 为 Glycopyrrolate Injection
36-57	多西他赛注射液	Docetaxel Injection/ Onetaxotere	1ml:20mg	Sanofi K.K./サノフィ 株式会社	未进口原研药品	商品名更新为 Onetaxotere
备注	<p>1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。</p> <p>2.参比制剂目录公示后，未正式发布的品种将进行专题研究，根据研究结果另行发布。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。</p>					