

附件

仿制药参比制剂目录 (第四十五批)

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
45-1	双氯芬酸二乙胺 乳胶剂	Diclofenac Diethylamine Emulgel/Voltarol	2.32% (20g: 0.464g、 30g: 0.696g、50g: 1.16g、100g: 2.32g) (以 C ₁₈ H ₂₂ Cl ₂ N ₂ O ₂ 计)	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited	未进口原研药品	英国上市
45-2	恩他卡朋双多巴 片 (II)	Entacapone, Levodopa and Carbidopa Tablets (II)	左旋多巴 100mg, 卡 比多巴 25mg, 恩他 卡朋 200mg	Orion Corporation	国内上市的原研 药品	原研进口
45-3	结构脂肪乳注射 液 (C6~24)	Structural Fat Emulsion Injection (C6~24) /Structolipid (力文)	250ml: 结构甘油三 酯 50g	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研 药品	原研进口
45-4	结构脂肪乳注射 液 (C6~24)	Structural Fat Emulsion Injection (C6~24) /Structolipid (力文)	500ml: 结构甘油三 酯 100g	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研 药品	原研进口
45-5	枸橼酸西地那非 注射液	Sildenafil Citrate Injection / Revatio	12.5ml: 10mg (0.8mg/ml)	Upjohn US 1 LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
45-6	达格列净二甲双 胍缓释片	Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR	5mg/1000mg	AstraZeneca AB	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
45-7	达格列净二甲双胍缓释片	Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR	10mg/1000mg	AstraZeneca AB	未进口原研药品	美国橙皮书
45-8	马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液	Pheniramine Maleate Naphazoline Hydrochloride Eye Drops/Naphcon-A	马来酸非尼拉敏 0.3%, 盐酸萘甲唑啉 0.025%	Alcon Laboratories Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
45-9	复方枸橼酸铋钾胶囊	Bismuth subcitrate potassium, Metronidazole and Tetracycline Hydrochloride Capsules / Pylera	次枸橼酸铋钾 140mg/盐酸四环素 125mg/甲硝唑 125mg	Allergan Sales LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
45-10	对乙酰氨基酚布洛芬片	Paracetamol and Ibuprofen Tablets/Advil Dual Action With Acetaminophen	每片含对乙酰氨基酚 250mg, 布洛芬 125mg	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
45-11	丙酸氟替卡松软膏	Fluticasone Propionate Ointment	0.005%	Perrigo New York Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
45-12	吡仑帕奈口服混悬液	Perampanel oral suspension /Fycompa	0.5mg/ml	Eisai GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
45-13	硫酸沙丁胺醇糖浆	Albuterol Sulfate Syrup/Ventolin	2mg/5ml	GlaxoSmithKline, 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
45-14	盐酸帕洛诺司琼 软胶囊	Palonosetron Hydrochloride Soft Capsules/Aloxi	0.5mg(以 C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O 计)	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	未进口原研药品	欧盟上市
45-15	硫酸庆大霉素注 射液	Gentamicin Sulfate Injection	1ml:40mg	Merck Gesellschaft Mbh/Merck Serono GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
45-16	硫酸庆大霉素注 射液	Gentamicin Sulfate Injection	2ml:80mg	Merck Gesellschaft Mbh/Merck Serono GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
45-17	泊那替尼片	Ponatinib Tablets/Iclusig	15mg	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
45-18	卡络磺钠片	Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets/Adona	10mg	ニプロ ES ファーマ 株式会社	未进口原研药品	日本上市
45-19	卡络磺钠片	Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets/Adona	30mg	ニプロ ES ファーマ 株式会社	未进口原研药品	日本上市
45-20	喷他佐辛注射液	Pentazocine Injection	1ml: 30mg	丸石製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
45-21	喷他佐辛注射液	Pentazocine Injection	1ml: 15mg	丸石製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
45-22	硫酸特布他林糖 浆	Terbutaline Sulfate Syrup	0.5mg/ml	アストラゼネカ株式 会社/Astrazeneca	未进口原研药品	日本上市
45-23	聚卡波非钙片	Calcium Polycarbophil Tablets/ Polyful	500mg	マイラン EPD 合同会 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
45-24	甲巯咪唑片	Thiamazole Tablets /Thyrozol (赛治)	10mg	Merck Serono GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
45-25	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	2.5mg	Bayer AG	国内上市的原研药品	原研进口
45-26	奥美沙坦酯氨氯地平片	Olmесartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Tablets	每片含奥美沙坦酯 20mg 和苯磺酸氨氯 地平 5mg(以氨氯地 平计)	第一三共制药(上海) 有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
45-27	注射用头孢曲松钠	Ceftriaxone Sodium for Injection/罗氏芬	0.25g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ 计)	上海罗氏制药有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
45-28	注射用头孢曲松钠	Ceftriaxone Sodium for Injection/罗氏芬	0.5g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ 计)	上海罗氏制药有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
45-29	注射用头孢曲松钠	Ceftriaxone Sodium for Injection/罗氏芬	1.0g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ 计)	上海罗氏制药有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
45-30	雷贝拉唑钠肠溶片	Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/ Aciphex	20mg	Eisai INC	未进口原研药品	美国橙皮书
45-31	二甲双胍恩格列净片	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy	每片含盐酸二甲双 胍 1000mg 与恩格列 净 5mg	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals 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
45-32	二甲双胍恩格列 净片	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy	每片含盐酸二甲双 胍 1000mg 与恩格列 净 12.5mg	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
45-33	恩扎卢胺片	Enzalutamide Tablets	80mg	Astellas Pharma US, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
45-34	恩扎卢胺片	Enzalutamide Tablets	40mg	Astellas Pharma US, Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
45-35	波生坦片	Bosentan Tablets/Tracleer	125mg	Actelion Pharmaceuticals Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书
45-36	盐酸肾上腺素注 射液/肾上腺素注 射液	Epinephrine Injection/Epinephrine (Copackaged)	1mg/10mL (0.1mg/mL)	Hospira Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
45-37	泮托拉唑钠肠溶 片	Pantoprazole Enteric-Coated Tablets	40mg	Takeda GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
45-38	二甲双胍恩格列 净片	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy	每片含盐酸二甲双 胍 850mg 与恩格列 净 5mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
45-39	注射用唑来膦酸 浓溶液	Zoledronic Acid Concentrated Solution for Injection/Zometa	5ml:4mg	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
45-40	替莫唑胺胶囊	Temozolomide Capsules/Temodar	20mg	Merck Sharp & Dohme B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
45-41	替莫唑胺胶囊	Temozolomide Capsules/Temodar	100mg	Merck Sharp & Dohme B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
45-42	注射用右雷佐生	Dexrazoxane for Injection/Cardioxane	500mg	Clinigen Healthcare Ltd	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
45-43	盐酸艾司洛尔注射液	Esmolol Hydrochloride Injection/Brevibloc	10ml: 100mg	Baxter Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
45-44	波生坦片	Bosentan Tablets/Tracleer	125mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
45-45	丁丙诺啡纳洛酮舌下片	Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sublingual Tablets	丁丙诺啡 2mg/纳洛酮 0.5mg (均以碱基计)	Indivior Europe Limited	未进口原研药品	欧盟上市
45-46	丁丙诺啡纳洛酮舌下片	Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sublingual Tablets	丁丙诺啡 8mg/纳洛酮 2mg (均以碱基计)	Indivior Europe Limited	未进口原研药品	欧盟上市
45-47	盐酸氮卓斯汀滴眼液	Azelastine Hydrochloride Eye Drops/Allergodil	0.5mg/ml (6ml)	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	未进口原研药品	欧盟上市
45-48	阿莫西林克拉维酸钾片 (8:1)	Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin	500mg/62.5mg(8:1)	GlaxoSmithKline S.p.A	未进口原研药品	欧盟上市
45-49	氟尿嘧啶注射液	Fluorouracil Injection	20ml: 0.5g	Hospira UK Limited	国际公认的同种药品	欧盟上市
45-50	拉坦前列素滴眼液	Latanoprost Eye Drops/Xalatan	0.005%	ファイザー株式会社	未进口原研药品	日本上市
45-51	注射用氟氧头孢钠	Flomoxef Sodium for Injection/Flumarin	1.0g	塩野義製薬株式会社	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
8-180	盐酸替扎尼定片	Tizanidine Hydrochloride Tablets /Zanaflex	4mg (按 C ₉ H ₈ ClN ₅ S 计)	ACORDA THERAPEUTICS INC/Covis Pharma BV/Covis Pharma GmbH	美国橙皮书	持证商发生变更, 增加持证商 Covis Pharma BV/Covis Pharma GmbH
14-5	卡马西平缓释胶囊	Carbamazepine Extended-Release Capsules	100mg	Shire Development Inc/Takeda Pharmaceuticals Usa Inc	未进口原研药品	持证商发生变更, 增加持证商 Takeda Pharmaceuticals Usa Inc
23-236	注射用赖氨匹林	Lysine Acetylsalicylate For Injection/Aspegic	500mg/5ml (以乙酰水杨酸计)	Sanofi Aventis France/Sanofi Belgium	未进口原研药品	增加持证商 Sanofi Belgium
35-21	复方磺胺甲噁唑注射液	Sulfamethoxazole and Trimethoprim Injection/ Bactrim	5ml, 磺胺甲噁唑 80mg/ml, 甲氧苄啶 16mg/ml	Roche S.p.A / Eumedica Pharmaceuticals GmbH	未进口原研药品	持证商发生变更, 增加持证商 Eumedica Pharmaceuticals GmbH
8-108	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	75mg	Pfizer Limited/Pfizer Europe MA EEIG	原研进口	持证商发生变更, 增加变更后持证商 Pfizer Europe MA EEIG

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
8-222	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	0.15g	Pfizer Limited/Pfizer Europe MA EEIG	原研进口	持证商发生变更，增加变更后持证商 Pfizer Europe MA EEIG
8-208	屈螺酮炔雌醇片	Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets /Yasmin	炔雌醇 0.03mg /屈螺酮 3mg	Bayer Vital GmbH/Jenapharm GmbH & Co. KG	原研进口	持证商变更，增加变更后持证商 Jenapharm GmbH & Co. KG
16-15	吗替麦考酚酯胶囊	Mycophenolate Mofetil Capsuels /骁悉	0.25g	上海罗氏制药有限公司	原研地产化品种	持证商更新为上海罗氏制药有限公司
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>					