附件

仿制药参比制剂目录（第四十三批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 他克莫司注射液 | Tacrolimus injection | 1ml:5mg | Astellas Pharma Co. Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利福昔明片 | Rifaximin Tabiels/ Xifaxan | 200mg | Alfasigma S.p.A | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 脂肪乳（20%）/ 氨基酸（15）/ 葡萄糖（30%）注射液 | Lipid Emulsion（20%）/Amino Acids（15）and Glucose（30%）Injection/ Clinomel | 1000ml[脂肪乳注射液（20%）200ml；复方氨基酸（8.5%,15AA）注射液400ml；葡萄糖注射液（30%）400ml] | BAXTER S.A.S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 脂肪乳（20%）/ 氨基酸（15）/ 葡萄糖（30%）注射液 | Lipid Emulsion（20%）/Amino Acids（15）and Glucose（30%）Injection/ Clinomel | 1500ml[脂肪乳注射液（20%）300ml；复方氨基酸（8.5%，15AA）注射液600ml；葡萄糖注射液（30%）600ml] | BAXTER S.A.S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /Thyquidity | 100µg/5ml | EMP LEVO US BV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯巴占口服混悬液 | Clobazam Oral Suspension/ Onfi | 2.5mg/ml（120ml:300mg） | Lundbeck Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets | 1mg | Barr Laboratories Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸丙美卡因滴眼液 | Proparacaine Hydrochloride Eye Drops | 0.5%（15ml） | Akorn Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 法莫替丁氯化钠注射液 | Famotidine and Sodium Chloride Injection | 0.4mg/ml | Baxter Healthcare Corpration | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 骨化三醇口服溶液 | Calcitriol Oral Solution | 15ml:15μg | Validus Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 秋水仙碱口服溶液 | Colchicine Oral Solution/ Gloperba | 0.6mg/5ml | Avion Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸西地那非干混悬剂 | Sildenafil Sitrate For Oral Suspension | 10mg/mL | Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 预充式甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Disodium Solution For Injection In Pre-Filled Syringe/Metoject、Metex | 50mg/ml | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩扎卢胺片 | Enzalutamide Tablets | 80mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮洛芬凝胶贴膏 | Ketoprofen Cataplasms | 30mg,10cm×14cm | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸替扎尼定颗粒 | Tizanidine Hydrochloride Granules / Ternelin | 0.2%（1g颗粒含替扎尼定2mg） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 度米芬含片 | Domiphen bromide Buccal Tablets/Oradol | 0.5mg | 武田テバファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹可硫酸钠片 | Sodium Picosulfate Tablets/ラキソベロン錠2.5mg | 2.5mg | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮康唑乳膏 | Ketoconazole Cream | 2%，30g/支 | Janssen-Cilag Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 左西孟旦注射液 | Levosimendan Injection | 5ml:12.5mg | Orion Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | Esmolol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection | 100ml:盐酸艾司洛尔2g与氯化钠0.41g | 上海百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 钆贝葡胺注射液 | Gadobenate Dimeglumine Injection | 10.58GM/20ML（529MG/ML） | Bracco Diagnostics Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用右雷佐生 | Dexrazoxane for Injection/Totect | 500mg | Clinigen, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 10mg | Celgene Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 25mg | Celgene Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依非韦伦拉米夫定替诺福韦片 | Efavirenz Lamivudine and tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Symfi | 每片含依非韦伦600mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg | Mylan Laboratories Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾口服溶液 | Potassium Chloride Oral Solution | 20mEq/15ml （473ml） | Genus Life Sciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雷米普利片 | Ramipril Tablets/  Tritace | 2.5mg | Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷米普利片 | Ramipril Tablets/  Tritace | 5mg | Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | Amorolfine Hydrochloride Liniment | 0.05% | Galderma International | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 1000 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 500 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 250 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 100 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 膀胱灌注用盐酸氨酮戊酸己酯及专用溶剂 | Hexaminolevulinate Hydrochloride Powder And Solvent For Intravesical Solution/Hexvix | 85mg | Ipsen Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 地夸磷索钠滴眼液 | Diquafosol Sodium Eye Drops/Diquas | 3%（5ml:150mg） | 参天製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硫糖铝口服混悬液 | Sucralfate Oral Suspension /Ulcerlmin | 10ml:1g（10%） | 富士化学工业株式会社 | 未进口的原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹可硫酸钠口服溶液 | Sodium Picosulfate Oral Solution/Laxoberon | 7.5mg/ml | Sanofi | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氯巴占片 | Clobazam Tablets/Frisium | 10mg | Aventis Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 10-86 | 利鲁唑片 | Riluzole Tablets/RILUTEK | 50mg | Aventis Pharma S.A. /Sanofi Mature IP | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Sanofi Mature IP |
| 10-106 | 马来酸咪达唑仑片 | Midazolam Maleate Tablets/Dormicum | 15mg（按C18H13C1FN3计） | Roche Pharma （Schweiz） Ltd./Roche Pharma （Schweiz） AG/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Roche Pharma （Schweiz）AG/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 16-12 | 阿苯达唑片 | Albendazole Tablets/史克肠虫清 | 0.2g | 中美天津史克制药有限公司 | 原研地产化品种 | 持证商勘误为中美天津史克制药有限公司 |
| 21-40 | 注射用唑来膦酸浓溶液 | Zoledronic Acid Concentrated Solution for Injection/Zometa | 5ml:4mg | Novartis Pharma Schweiz AG /Future Health Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Future Health Pharma GmbH |
| 备注 | 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。  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。  3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。  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。 | | | | | |