附件

仿制药参比制剂目录（第四十九批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 维莫非尼片 | Vemurafenib Film-Coated Tablets /Zelboraf（佐博伏） | 240mg | Roche Registration GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 贝米肝素钠注射液 | Bemiparin Sodium Injection/Hibor（稀保） | 0.2ml：3500IU  （抗Xa） | Laboratories Farmaceuticos ROVI, S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 贝米肝素钠注射液 | Bemiparin Sodium Injection/ Hibor（稀保） | 0.2ml：2500IU  （抗Xa） | Laboratories Farmaceuticos ROVI, S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含1.5%葡萄糖（2L、5L） | 广州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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G2.5%） | 含2.5%葡萄糖（2L、5L） | 广州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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%） | 含4.25%葡萄糖（2L） | 广州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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含葡萄糖1.5%（2L） | 广州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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate- G2.5%） | 含葡萄糖2.5%（2L） | 广州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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%） | 含葡萄糖4.25%（2L） | 广州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 |
|  | 注射用高三尖杉酯碱 | Omacetaxine Mepesuccinate for Injection | 3.5mg | Teva Pharmaceuticals International GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米夫定口服溶液 | Lamivudine Oral Solution / Epivir-Hbv | 5mg/ml | GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地高辛口服溶液 | Digoxin Oral Solution/Digoxin | 0.05mg/ml | Hikma Pharmaceuticals International Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥赛利定富马酸盐注射液 | Oliceridine Fumarate Injection / Olinvyk | 1 mg：1ml  （以奥赛利定计） | Trevena Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥赛利定富马酸盐注射液 | Oliceridine Fumarate Injection / Olinvyk | 2 mg：2 ml  （以奥赛利定计） | Trevena Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥赛利定富马酸盐注射液 | Oliceridine Fumarate Injection / Olinvyk | 30 mg：30 ml  （以奥赛利定计） | Trevena, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 愈美缓释片 | Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Extended release Tablets /  Mucinex Dm | 每片含愈创木酚甘油醚0.6g和氢溴酸右美沙芬30mg；每片含愈创木酚甘油醚1.2g和氢溴酸右美沙芬60mg | Rb Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸苯海拉明注射液 | Diphenhydramine Hydrochloride Injection | 1ml：50mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 贝米肝素钠注射液 | Bemiparin Sodium Injection/Hibor | 0.2ml：5000IU  （抗Xa） | Laboratories Farmaceuticos ROVI, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德直肠泡沫剂 | Budesonide Rectal Foam/Budenofalk | 2.0mg/揿；每罐14揿 | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets | 75mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets | 150mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左氧氟沙星雾化吸入溶液 | Levofloxacin nebuliser solution/Quinsair | 2.4ml：240mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 药用炭混悬颗粒 | Medicinal Charcoal Granule For Oral Suspension/  Norit Carbomix | 50g | Cabot Norit Nederland B.V. |  | 欧盟上市 |
|  | 聚卡波非钙颗粒 | Calcium Polycarbophil Fine Granules/Polyful | 83.3%（1g中含聚卡波非钙833mg） | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Tolvaptan Orally Disintegrating Tablets /Samsca | 7.5mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Samsca OD tablets/Samsca | 15mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Samsca OD tablets/Samsca | 30mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸去氨加压素口崩片 | Desmopressin Acetate Orally Disintegrating Tablets | 60μg | フェリング･ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸去氨加压素口崩片 | Desmopressin Acetate Orally Disintegrating Tablet | 120μg | フェリング･ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸去氨加压素口崩片 | Desmopressin Acetate Orally Disintegrating Tablets | 240μg | フェリング･ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 艾氟康唑外用溶液 | Efinaconazole Topical Solution/ Clenafin | 10% | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Terbinafine Hydrochloride Spray | 1克喷雾剂含10毫克盐酸特比萘芬 | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 40mg | Arbor Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 80mg | Arbor Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 劳拉西泮片 | Lorazepam Tablets | 2mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC/Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric Capsules/Prevacid | 15mg | Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric Capsules/Prevacid | 30mg | Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利鲁唑片 | Riluzole Tablets/ Rilutek | 50mg | Covis Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/ Seroquel | 200mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥乙红霉素片 | Erythromycin Ethylsuccinate Tablets | 400mg | Arbor Pharmaceuticals LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /Arcoxia | 60mg | Merck Sharp＆Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /Arcoxia | 120mg | Merck Sharp＆Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets | 50mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets | 100mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩格列净利格列汀片 | Empagliflozin And Linagliptin Tablets/Glyxambi | 25mg/5mg（恩格列净/利格列汀） | Boehringer Ingelheim International Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩格列净利格列汀片 | Empagliflozin And Linagliptin Tablets/Glyxambi | 10mg/5mg（恩格列净/利格列汀） | Boehringer Ingelheim International Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets/Sediel | 20mg | 大日本住友製薬株式会社/Sumitomo Dainippon Pharma Co. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 咪达唑仑注射液 | Midazolam Injection/Dormicum | 10mg:2ml | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets /Choreazine | 12.5mg | アルフレッサファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 恩扎卢胺片 | Enzalutamide Tablets | 40mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硫酸沙丁胺醇糖浆 | Albuterol Sulfate Syrup/Ventolin | 0.04% | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets /Voltaren | 75mg | Novartis Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 7-35 | 劳拉西泮片 | Lorazepam Tablets/Ativan | 1mg | VALEANT INTERNATIONAL BARBADOS SRL / Bausch Health US LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Bausch Health US LLC |
| 8-188 | 依帕司他片 | Epalrestat Tablets/Kinedak | 50mg | Ono Pharmaceutical Co., Ltd  /アルフレッサファーマ株式会社（Alfresa Pharma Corporation） | 日本橙皮书 | 增加持证商アルフレッサファーマ株式会社（Alfresa Pharma Corporation） |
| 20-4 | 甲硝唑片 | Metronidazole Tablets/Flagyl | 200mg | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited/Zentiva/Aventis Pharma Limited/Sanofi/Sanofi-Aventis Ireland Ltd., T/A SANOFI. | 欧盟上市 | 增加持证商Sanofi-Aventis Ireland Ltd., T/A SANOFI.，不限定上市国 |
| 27-99 | 美沙拉嗪肠溶缓释片 | Mesalamine Delayed-Release Tablets /Lialda | 1.2g | Shire Development Inc/Takeda Pharms USA | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharms USA |
| 27-153 | 盐酸曲恩汀胶囊 | Trientine Hydrochloride Capsules/Syprine | 250mg（以C6H18N4·2HCL计） | Aton Pharma Inc /Bausch Health Americas Inc/Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商Valeant Pharmaceuticals North America LLC |
| 30-124 | 富马酸卢帕他定片 | Rupatadine Fumarate Tablets  /Wystamm/ Rupafin | 10mg（按C26H26CLN3计） | J. Uriach Y CompañÍA, S.A./Vifor Pharma España, S.L./Laboratorios ERN，S.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Laboratorios ERN，S.A. |
| 22-107 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 75mL:26.25g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-108 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 75mL:24g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-109 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 50mL:17.5g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-110 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 50mL:16g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-111 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 20mL:6.4g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-112 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 125mL:43.75g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-113 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 125mL:40g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-114 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 100mL:35g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-115 | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/Optiray（安射力） | 100mL:32g（I） | Liebel-Flarsheim Canada Inc./ Guerbet | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Guerbet |
| 22-191 | 哌柏西利胶囊 | Palbociclib Capsules/IBRANCE  （爱博新） | 75mg | Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Pfizer Europe MA EEIG |
| 22-192 | 哌柏西利胶囊 | Palbociclib Capsules/IBRANCE  （爱博新） | 100mg | Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Pfizer Europe MA EEIG |
| 22-193 | 哌柏西利胶囊 | Palbociclib Capsules/IBRANCE  （爱博新） | 125mg | Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商Pfizer Europe MA EEIG |
| 26-29 | 脂溶性维生素注射液（Ⅰ） | Fat-Soluble Vitamin Injection（Ⅰ）/Vitalipide Enfants | 1ml:维生素A 69μg、维生素D2 1.0μg、dl-α-生育酚 640μg、维生素K120μg。（10ml） | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 规格更新为1ml:维生素A 69μg、维生素D2 1.0μg、dl-α-生育酚 640μg、维生素K120μg。（10ml） |
| 26-30 | 脂溶性维生素注射液（Ⅱ） | Fat-Soluble Vitamin Injection（Ⅱ）/Vitalipid Adult; Vitalipide Adultes | 1ml:维生素A 99μg、维生素D2 0.5μg、dl-α-生育酚 910μg、维生素K1 15μg。（10ml） | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 规格更新为1ml:维生素A 99μg、维生素D2 0.5μg、dl-α-生育酚 910μg、维生素K1 15μg。（10ml） |
| 29-98 | 卡络磺钠注射液 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection /Adona | 25mg/5ml | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 英文名称更新为Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection |
| 33-59 | 卡络磺钠注射液 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection /Adona | 50mg/10ml | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 英文名称更新为Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection |
| 42-65 | 卡络磺钠注射液 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection /Adona | 20ml：100mg | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 英文名称更新为Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection |
| 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。 | | | | | |