

化学仿制药参比制剂目录（第七十三批）

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-1	盐酸丙卡巴肼胶囊	Procarbazine hydrochloride Capsules	50mg（按 $C_{12}H_{19}N_3O$ 计）	Leadiant GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
73-2	注射用磷丙泊酚二钠	Fospropofol Disodium for Injection/磷丙芬	0.5g（按 $C_{13}H_{19}Na_2O_5P$ 计）	宜昌人福药业有限责任公司	国内上市的原研药品	
73-3	注射用甲苯磺酸奥马环素	Omadacycline Tosilate for Injection/纽再乐	0.1g（按 $C_{29}H_{40}N_4O_7$ 计）	再鼎医药（上海）有限公司	国内上市的原研药品	
73-4	依达拉奉口服混悬液	Edaravone Oral Suspension/ RADICAVA ORS	105mg/5ml	MITSUBISHI TANABE PHARMA CORP	未进口原研药品	美国橙皮书
73-5	劳拉西泮缓释胶囊	Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR	1mg	Almatica Pharma LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-6	劳拉西泮缓释胶囊	Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR	1.5mg	Almatica Pharma LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-7	劳拉西泮缓释胶囊	Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR	2mg	Almatica Pharma LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-8	劳拉西泮缓释胶囊	Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR	3mg	Almatica Pharma LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-9	右苯丙胺透皮贴剂	Dextroamphetamine transdermal	4.5mg/9h	Noven Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
		system/XELSTRYM				
73-10	右苯丙胺透皮贴剂	Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM	9mg/9h	Noven Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-11	右苯丙胺透皮贴剂	Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM	13.5mg/9h	Noven Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-12	右苯丙胺透皮贴剂	Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM	18mg/9h	Noven Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-13	利鲁唑口溶膜	RILUZOLE/EXSERVAN	50 MG	AQUESTIVE THERAPEUTICS IN	未进口原研药品	美国橙皮书
73-14	苯甲酸利扎曲普坦口溶膜	Rizatriptan Benzoate Oral Soluble Film / RizaFilm	10mg	INTELGENX CORP	未进口原研药	美国橙皮书
73-15	塞来昔布盐酸曲马多片	Celecoxib and Tramadol hydrochloride Tablets/SEGLENTIS	塞来昔布 56mg、盐酸曲马多 44mg	KOWA PHARMACEUTICALS AMERICA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-16	地西他滨西达尿苷片	Decitabine and Cedazuridine Tablets /INQOVI	35mg/100mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-17	碳酸氢钠血滤置换液（无钾、无钙、0.6 mmol/L 镁）	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate /PRISMASOL BK 0/0/1.2 IN PLASTIC	5000ml（250ml/4750ml）	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
		CONTAINER				
73-18	维生素 B ₁₂ 注射液	Cyanocobalamin Injection	1ml: 1mg	Fresenius Kabi USA, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-19	泼尼松口服溶液	Prednisone	5mg/5ml	HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-20	地塞米松口服溶液	DEXAMETHASONE	0.5mg/5ml	HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-21	注射用头孢洛生他唑巴坦钠	Ceftolozane And Tazobactam For Injection /ZERBAXA	EQ 1GM BASE/VIAL; EQ 0.5GM BASE/VIAL	Merck Sharp & Dohme Corp.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-22	替韦立马注射液	tecovirimat injection/TPOXX	200mg/20ml (10mg/ml)	SIGA TECHNOLOGIES INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-23	盐酸替洛利生片	Pitolisant Hydrochloride Tablet/Wakix	4.45mg (以 C ₁₇ H ₂₆ ClNO 计)	BIOPROJET PHARMA	未进口原研药品	欧盟上市
73-24	盐酸替洛利生片	Pitolisant Hydrochloride Tablet/Wakix	17.8mg (以 C ₁₇ H ₂₆ ClNO 计)	BIOPROJET PHARMA	未进口原研药品	欧盟上市
73-25	复方枸橼酸聚乙二醇 (4000) 钠钾散	Compound Citrate Polyethylene Glycol (4000) Sodium Potassium Powder/clensia	A 袋 (56.33 g) +B 袋 (3.986 g)	Alfasigma S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
73-26	枸橼酸亚铁钠片	Sodium Ferrous Citrate Tablets /Ferromia	50mg (以铁计)	ルフレッサ ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-27	缬沙坦氨氯地平 口崩片	Valsartan and Amlodipine Orally Disintegrating Tablets/Exforge	每片含缬沙坦 80mg, 氨氯地平 5mg	ノバルティスファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-28	锝[99mTc]二巯 丁二酸盐注射液	Kidneyscinti Tc-99m Injection /キドニーシン チ Tc-99m 注	185MBq/3mL	日本メジフィジック ス株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-29	锝(99mTc)半乳 糖酰人血清白蛋 白二亚乙基三胺 五乙酸注射液	Technetium (99mTc) Galactosyl Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection/アシアロシン チ (Asialoscinti)	185MBq	メジフィジックス株 式会社	未进口原研药品	日本上市
73-30	托伐普坦片	Tolvaptan Tablets/Samsca	7.5mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
73-31	卡马西平片	Carbamazepine Tablets/Tegretol	0.1g	Novartis Pharmaceuticals UK Limited	未进口原研药品	英国上市
73-32	腹膜透析液(乳酸 盐-G4.25%)	Dianeal Pd-2 W/ Dextrose4.25% In Plastic Container	含 4.25%葡萄糖(5L/ 袋)	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
73-33	艾曲泊帕乙醇胺片	Eltrombopag Olamine tablets /PROMACTA	75mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
73-34	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	100 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-35	来那度胺胶囊	Lenalidomide Capsules/Revlimid	2.5 mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
73-36	来那度胺胶囊	Lenalidomide Capsules/Revlimid	15mg	Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
73-37	非洛地平缓释片	Felodipine Sustained-release Tablets/Modip	10mg	AstraZeneca GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
73-38	格拉司琼透皮贴片	Granisetron Transdermal Patches / Sancuso	34.3mg/52cm ² (3.1mg/24h)	Kyowa Kirin, Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-39	环孢素软胶囊	Ciclosporin Soft Capsules/Neoral	25mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
73-40	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/Rapamune	0.5mg	PF PRISM CV	未进口原研药品	美国橙皮书
73-41	阿布昔替尼片	Abrocitinib Tablets	50mg	PFIZER INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-42	阿布昔替尼片	Abrocitinib Tablets	100mg	PFIZER INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-43	阿布昔替尼片	Abrocitinib Tablets	200mg	PFIZER INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-44	盐酸沙丙蝶呤片	Sapropterin Dihydrochloride Tablets/Kuvan	100mg	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-45	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	20 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	美国橙皮书
73-46	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	50 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-47	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	100 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	美国橙皮书
73-48	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox	200µg（以左甲状腺 素钠计）	Merck（Schweiz） AG,Zug	未进口原研药品	瑞士上市
73-49	黄体酮注射液	Progesterone Injection	10ml: 500mg	EUGIA PHARMA	国际公认的同种药 物	美国橙皮书
73-50	硫酸镁注射液	Magnesium Sulfate Injection	2g/50ml（40mg/ml）	Hospira Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-51	硫酸沙丁胺醇口服 溶液	Salbutamol Sulfate Oral Solution	2mg/5ml	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	未进口原研药品	欧盟上市
73-52	注射用阿莫西林钠 克拉维酸钾（10:1）	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection（10:1）/Levmentin	550mg（500/50）	Laboratoires Delbert	未进口原研药品	欧盟上市
73-53	注射用阿莫西林钠 克拉维酸钾（10:1）	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection（10:1）/Levmentin	1.1g（1000/100）	Laboratoires Delbert	未进口原研药品	欧盟上市
73-54	注射用阿莫西林钠 克拉维酸钾（10:1）	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection（10:1）/Levmentin	2.2g（2000/200）	Laboratoires Delbert	未进口原研药品	欧盟上市
73-55	瑞卢戈利片	Relugolix Tablets/ Orgovyx	120 mg	Accord Healthcare S.L.U	未进口原研药品	欧盟上市
73-56	异维 A 酸软胶囊	Isotretinoin Soft Capsules/Roaccutane	20mg	Roche Products Limited	未进口原研药品	欧盟上市（上市国家：英 国；产地：德国和英国）
73-57	拉米地坦片	Lasmiditan Tablets/Reyvow	50mg	日本イーライリリー 株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-58	拉米地坦片	Lasmiditan Tablets/Reyvow	100mg	日本イーライリリー 株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-59	盐酸异丙肾上腺素	Isoprenaline Hydrochloride	0.2mg/ml	Ospedalia AG	未进口原研药品	瑞士上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	注射液	Injection/ Isuprel				
73-60	盐酸利多卡因胶浆	Lidocaine Hydrochloride Viscous/Xylocaine	2%	サンドファーマ株式 会社	未进口原研药品	日本上市
73-61	丙酸氟替卡松雾化 吸入用混悬液	Fluticasone Propionate Nebuliser Suspension/Flixotide Nebules	2ml:2mg	Glaxo Wellcome UK Limited	未进口原研药品	英国上市
73-62	酒石酸伐尼克兰片	Varenicline Tartrate Tablets	1mg	PAR PHARMACEUTICAL INC	国际公认的同种药 品	美国橙皮书
73-63	硫酸羟氯喹片	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil	200mg	Concordia Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-64	甲磺酸艾立布林注 射液	Eribulin Mesilate Injection/Halaven	1mg/2ml (0.5mg/ml)	Eisai Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-65	厄多司坦胶囊	Erdosteine Capsules/Esteclin	0.3g	Edmond Pharma S.r.l.	未进口原研药品	欧盟上市
73-66	罗替高汀贴片	Rotigotine Patches/Neupro	4.5mg/10cm ² (释药 量 2mg/24h)	UCB Pharma S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
73-67	罗替高汀贴片	Rotigotine Patches/Neupro	9mg/20cm ² (释药量 4mg/24h)	UCB Pharma S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
73-68	罗替高汀贴片	Rotigotine Patches/Neupro	13.5mg/30cm ² (释药 量 6mg/24h)	UCB Pharma S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
73-69	罗替高汀贴片	Rotigotine Patches/Neupro	18mg/40cm ² (释药量 8mg/24h)	UCB Pharma S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
73-70	吲达帕胺片	Indapamide Tablets/Natrilix	2.5mg	Servier Laboratories Ltd	未进口原研药品	英国上市
73-71	生理氯化钠溶液	Sodium Chloride Irrigation	900mg/100ml (250ml、500ml、	ICU MEDICAL INC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
			1000ml、1500ml)			
73-72	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	Eltrombopag Olamine For Oral Suspension/Revolade	25mg(以 C ₂₅ H ₂₂ N ₄ O ₄ 计)	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
73-73	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	Colistimethate Sodium for Injection/Colomycin	200 万 IU	Teva UK Limited	未进口原研药品	英国上市
73-74	利多卡因凝胶贴膏	Lidocaine Cataplasms/Versatis	5%	Grünenthal Pharma Ltd	未进口原研药品	英国上市
73-75	复方克霉唑乳膏 (II)	Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole and Gentamycin Sulfate Cream (II)/Triderm Cream	每克乳膏含有二丙酸倍他米松 0.64mg (相当于倍他米松 0.5mg)、克霉唑 10mg、硫酸庆大霉素 (以庆大霉素计) 1.0mg	Organon	未进口原研药品	瑞士上市
73-76	地拉罗司颗粒	Deferasirox Granules/JADENU Granules Sachet	90mg	ノバルティス ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-77	地拉罗司颗粒	Deferasirox Granules/JADENU Granules Sachet	360mg	ノバルティス ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-78	美沙拉嗪缓释胶囊	Mesalamine Extended-Release Capsules/Pentasa	500mg	TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-79	美沙拉嗪缓释胶囊	Mesalamine Extended-Release Capsules/Pentasa	250mg	TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-80	二十碳五烯酸乙酯 软胶囊	Icosapent Ethyl Soft Capsule/EPADEL	900mg	持田製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-81	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	Colistimethate Sodium for Injection/Colomycin	100 万 IU	Teva UK Limited	未进口原研药品	英国上市
73-82	硝酸舍他康唑乳膏	Sertaconazole Nitrate Cream/Zalain	2%	Ferrer Internacional,S.A.		国内进口
73-83	碳酸氢钠血滤置 换液	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate/PRISMASO L BGK 2/3.5 IN PLASTIC CONTAINER	5000ml (250ml/4750ml)	BAXTER HEALTHCARE CORP/Gambro Lundia AB	未进口原研药品	美国橙皮书
73-84	磷/碳酸氢钠血滤 置换液	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate/PHOXILLUM B22K 4/0 IN PLASTIC CONTAINER	5000ml (250ml/4750ml)	BAXTER HEALTHCARE CORP/Gambro Lundia AB	未进口原研药品	美国橙皮书
73-85	盐酸非索非那定 片	Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Allegra Allergy	60mg	CHATTEM INC DBA SANOFI CONSUMER HEALTHCARE	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-86	棕榈酸帕利哌酮注射液	Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/ Invega Hafyera	1092mg/3.5ml（以棕榈酸帕利哌酮计）	Janssen Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-87	棕榈酸帕利哌酮注射液	Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Hafyera	1560mg/5ml（以棕榈酸帕利哌酮计）	Janssen Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
73-88	盐酸二甲双胍缓释片	Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Glumetza	0.5g	Santarus Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-89	注射用苯巴比妥钠	phenobarbital sodium for injection/Sezaby	100mg	Sun Pharmaceutical Medicare Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书
73-90	熊去氧胆酸片	Ursodiol Tablets/URSO FORTE	500mg	ALLERGAN SALES LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-91	枸橼酸铁片	Ferric Citrate Tablet / Auryxia	210mg（以铁计）	Keryx Biopharmaceuticals, Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-92	氨氯地平阿托伐他汀钙片	Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet	5mg/10mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计）	Pharmacia And Upjohn Co LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
73-93	盐酸哌甲酯缓释片	Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA	18 mg	Janssen Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
73-94	盐酸普拉克索片	Pramipexole	0.125mg	Boehringer Ingelheim	未进口原研药品	英国上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
		Dihydrochloride Tablets/Mirapexin		International GmbH		
73-95	盐酸阿莫罗芬搽剂	Amorolfine Hydrochloride Liniment/Loceryl	5%	Galderma (U.K.) Limited	未进口原研药品	英国上市
73-96	氯法齐明软胶囊	Clofazimine Soft Capsules /Lamprene	50mg	Novartis Pharma AG	未进口原研药品	瑞士上市
73-97	氯法齐明软胶囊	Clofazimine Soft Capsules /Lamprene	100mg	Novartis Pharma AG	未进口原研药品	瑞士上市
73-98	克霉唑乳膏	Clotrimazole Cream/Canesten	1%	Bayer Plc	未进口原研药品	欧盟上市
73-99	甲硝唑凝胶	Metronidazole Gel/ Rozex	0.75%	マルホ株式会社	未进口原研药品	日本上市
73-100	枸橼酸西地那非 口溶膜	Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグ ラ (Viagra)	25mg	ヴィアトリス製薬株 式会社	未进口原研药品	日本上市
73-101	枸橼酸西地那非 口溶膜	Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグ ラ (Viagra)	50mg	ヴィアトリス製薬株 式会社	未进口原研药品	日本上市
73-102	锝 ^{99m} Tc]替马西 普注射液	Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Tilmanocept Injection/LYMPHOSEE K KIT	每瓶含 250μg (以 替马西普计)	Cardinal Health 414, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-103	注射用替马西普	Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Tilmanocept Injection/LYMPHOSEE K KIT	50 µg (以替马西普 计)	Cardinal Health 414, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-43	氨酚咖妥胶囊	Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine Capsules	对乙酰氨基酚; 布 他比妥; 咖啡因, 300mg;50mg;40mg	Nexgen Pharma, Inc/LGM Pharma Solutions, LLC	美国橙皮书	增加变更后上市许可 持有人 LGM Pharma Solutions, LLC
22-74	泊沙康唑肠溶片	Posaconazole Enteric-coated Tablets NOXAFIL	100mg	Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme Corp.	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme Corp.
30-138	制霉菌素口服混 悬液	Nystatin Oral Suspension/Mycostatin/ Mycostatine	100000IU/ml	Substipharm	未进口原研药品	增加商品名 Mycostatine

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
56-37	盐酸普罗帕酮注射液	Propafenone Hydrochloride Injection/Rytmonorm	70mg/20ml	Mylan Healthcare Gmbh/Viatriis Healthcare Limited/Mylan Österreich GmbH/Teva Italia S.r.l./Viatriis Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viatriis Healthcare GmbH
30-116	丁溴东莨菪碱注射液	Scopolamine Butylbromide Injection/ Buscapina/Buscopan	1ml:20mg	Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis/Sanofi S.p.A./ Opella Healthcare Italy S.r.l./A.Nattermann& Cie.GmbH/Opella Healthcare UK Limited /Opella Healthcare Spain, S.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Opella Healthcare Italy S.r.l./A.Nattermann& Cie.GmbH/Opella Healthcare UK Limited /Opella Healthcare Spain, S.L.
64-43	亚叶酸钙注射液	Calcium Folate Injection/Leucovorin 10 mg/mL solution for injection/infusion	1mL:10mg、 2mL:20mg、 3mL:30mg、 5mL:50mg、 10mL:100mg、 20mL:200mg、 25mL:250mg、 30mL:300mg、 50mL:500mg	Pfizer Pharma GmbH/Pfizer Ελλάς A.E.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Pfizer Ελλάς A.E.

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
58-9	氨基酸葡萄糖注射液	Amino Acids and Glucose Injection/Clinimix N9 G15 E	1L: 5.5%氨基酸-电解质溶液+15%葡萄糖-氯化钙溶液 500ml×2 2L: 5.5%氨基酸-电解质溶液+15%葡萄糖-氯化钙溶液 1000ml×2	Baxter S.A.S / Baxter S.p.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Baxter S.p.A.
8-242	腺苷钴胺胶囊	Cobamamide Capsules/ Hycobal	0.5mg	Eisai Co.,Ltd/エーザイ株式会社	日本橙皮书	增加变更后上市许可持有人エーザイ株式会社
26-85	西咪替丁注射液	Cimetidine Injection/Tagamet	2ml: 0.2g	大日本住友製薬株式会社/住友ファーマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人住友ファーマ株式会社
40-16	普瑞巴林口崩片	Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA	25mg	Pfizer Japan Inc. (ファイザー株式会社)/ ヴィアトリス製薬株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬株式会社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
40-18	普瑞巴林口崩片	Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA	150mg	Pfizer Japan Inc.（ファイザー株式会社）/ ヴィアトリス製薬株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬株式会社
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/サンド株式会社	日本上市	增加变更后上市许可持有人アスペンジャパン株式会社
31-36	美沙拉秦缓释胶囊/美沙拉秦肠溶缓释胶囊	Mesalamine extended release capsules（Mesalazine Enteric-coated Sustained-release Capsules）/Apriso	375mg	Valeant Pharmaceuticals International	未进口原研药品	更新本品通用名称为美沙拉秦肠溶缓释胶囊，英文名称为 Mesalazine Enteric-coated Sustained-release Capsules
29-53	非诺贝特酸缓释胶囊/非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	Choline Fenofibrate Delayed release Capsule（Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules）/Trilipix	45mg	Abbvie Inc	未进口原研药品	更新本品通用名称为非诺贝特酸胆碱缓释胶囊，英文名为 Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
29-54	非诺贝特酸缓释胶囊/非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	Choline Fenofibrate Delayed release Capsule (Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules) /Trilipix	135mg	Abbvie Inc	未进口原研药品	更新本品通用名称为非诺贝特酸胆碱缓释胶囊, 英文名为 Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules
27-345	利格列汀片	Linagliptin Tablets/Tradjenta	27-345	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	更新英文名为 Linagliptin Tablets
1-28	硫酸氢氯吡格雷片	Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets (Clopidogrel Bisulfate Tablets) /Plavix	75mg	Sanofi Clir SNC/Sanofi Winthrop Industrie	原研进口	更新本品英文名为 Clopidogrel Bisulfate Tablets, 增加变更后上市许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
2-17	硫酸氢氯吡格雷片	Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets (Clopidogrel Bisulfate Tablets) /Plavix	300mg	Sanofi Clir SNC/Sanofi Winthrop Industrie	原研进口	更新本品英文名为 Clopidogrel Bisulfate Tablets, 增加变更后上市许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
8-84	坎地沙坦酯片	Candesartan Cilexetil Tablets/Blopress	8mg	Takeda Pharmaceutical Company Limited/Teva Takeda Yakuhin Ltd.	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Teva Takeda Yakuhin Ltd.
44-3	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection/美素生	10ml:1g	Hospira Australia Pty Ltd/Pfizer Australia Pty Ltd	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Pfizer Australia Pty Ltd

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
44-4	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection/美素生	20ml:0.5g	Hospira Australia Pty Ltd/Pfizer Australia Pty Ltd	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Pfizer Australia Pty Ltd
10-39	伏立康唑片	Voriconazole Tablets/Vfend	50mg	Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Pfizer Europe MA EEIG
10-40	伏立康唑片	Voriconazole Tablets/Vfend	0.2g	Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Pfizer Europe MA EEIG
23-145	盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂	Azelastine Hydrochloride Nasal Spray/Azep (爱赛平)	10ml: 10mg, 60 喷, 每喷 0.14mg	MEDA Pharma GmbH & Co.KG/Viatris Healthcare GmbH	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Viatris Healthcare GmbH
24-108	普乐沙福注射液	Plerixafor Injection/释倍灵 (Mozobil)	1.2ml:24mg	Genzyme Europe B.V./ Sanofi B.V.	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Sanofi B.V.
22-73	泊沙康唑肠溶片	Posaconazole Enteric-coated Tablets/NOXAFIL	100mg	Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme B.V	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Merck Sharp & Dohme B.V
30-2	泊沙康唑口服混悬液	Posaconazole Oral Suspension/Noxafil(诺科飞)	40mg/ml	Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme B.V.	原研进口	增加变更后上市许可持有人 Merck Sharp & Dohme B.V.
21-36	注射用阿扎胞苷	Azacitidine For Injection/Vidaza (维达莎)	100mg	Celgene Europe Ltd./ Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
10-72	坎地氢噻片	Candesartan cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress	每片含坎地沙坦酯 8mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	Takeda GmbH /CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	欧盟上市	增加变更后上市持有人 CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 不 限定产地
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。 5.放射性药物不同于普通化学药物,具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点,参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求,可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。					