附件

仿制药参比制剂目录（第十三批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13-1 | 苯磺贝他斯汀片 | Bepotastine Besilate Tablets/TALION | 10mg | 片剂 | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 原研进口 |  |
| 13-2 | 卡格列净片 | Canagliflozin Tablets/INVOKANA | 100mg | 片剂 | Janssen-Cilag International NV | 原研进口 |  |
| 13-3 | 卡格列净片 | Canagliflozin Tablets/INVOKANA | 300mg | 片剂 | Janssen-Cilag International NV | 原研进口 |  |
| 13-4 | 安立生坦片 | Ambrisentan Tablets /VOLIBRIS | 5mg | 片剂 | GLAXOSMITHKLINE INC. | 原研进口 |  |
| 13-5 | 安立生坦片 | Ambrisentan Tablets /VOLIBRIS | 10mg | 片剂 | GLAXOSMITHKLINE INC. | 原研进口 |  |
| 13-6 | 门冬氨酸钾镁片 | Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate Tablets/Panangin | 门冬氨酸镁0.140g和门冬氨酸钾0.158g | 片剂 | Gedeon Richter Plc. | 原研进口 |  |
| 13-7 | 琥珀酸普芦卡必利片 | Prucalopride Succinate Tablets / Resolor | 1mg | 片剂 | Janssen Inc. | 原研进口 |  |
| 13-8 | 琥珀酸普芦卡必利片 | Prucalopride Succinate Tablets / Resolor | 2mg | 片剂 | Janssen Inc. | 原研进口 |  |
| 13-9 | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets / BRILINTA | 60mg | 片剂 | AstraZeneca AB | 原研进口 |  |
| 13-10 | 马来酸阿法替尼片 | Afatinib Dimaleate Tablets/GIOTRIF | 20mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 原研进口 |  |
| 13-11 | 马来酸阿法替尼片 | Afatinib Dimaleate Tablets/GIOTRIF | 30mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 原研进口 |  |
| 13-12 | 马来酸阿法替尼片 | Afatinib Dimaleate Tablets/GIOTRIF | 40mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 原研进口 |  |
| 13-13 | 马来酸阿法替尼片 | Afatinib Dimaleate Tablets/GIOTRIF | 50mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 原研进口 |  |
| 13-14 | 盐酸倍他司汀片 | Betahistine Dihydrochloride Tablets/SERC | 8mg | 片剂 | MYLAN MEDICAL SAS | 欧盟上市  （产地：法国） |  |
| 13-15 | 枸橼酸氢钾钠颗粒 | Potassium Sodium Hydrogen Citrate Granules/Uralyt-U | 97.1g/100g | 颗粒剂 | Madaus GmbH | 原研进口 |  |
| 13-16 | 加巴喷丁胶囊 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 100mg | 胶囊剂 | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 欧盟上市  （产地：德国） |  |
| 13-17 | 加巴喷丁胶囊 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 300mg | 胶囊剂 | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 欧盟上市  （产地：德国） |  |
| 13-18 | 加巴喷丁胶囊 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 400mg | 胶囊剂 | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 欧盟上市  （产地：德国） |  |
| 13-19 | 盐酸莫西沙星片 | Moxifloxacin Hydrochloride Tablets/Avelox | 400mg | 片剂 | Bayer Vital GmbH | 原研进口 |  |
| 13-20 | 贝前列素钠片 | Beraprost Sodium Tablets/Dorner | 20μg | 片剂 | Toray Industries, Inc. | 原研进口 |  |
| 13-21 | 吡拉西坦颗粒 | Piracetam Granules/Nootropil | 2400mg | 颗粒剂 | UCB Magyarország Kft. | 欧盟上市  （产地：比利时） |  |
| 13-22 | 氨苄西林胶囊 | Ampicillin Capsules/AMPICILLIN TRIHYDRATE | 250mg（以C16H19N3O4S计） | 胶囊剂 | DAVA Pharmaceuticals INC | 美国橙皮书 |  |
| 13-23 | 瑞格列奈二甲双胍片 | Repaglinide and Metformin Hydrochloride Tablets/-- | 1mg/500mg | 片剂 | LUPIN LTD | 美国橙皮书 |  |
| 13-24 | 瑞格列奈二甲双胍片 | Repaglinide and Metformin Hydrochloride Tablets/-- | 2mg/500mg | 片剂 | LUPIN LTD | 美国橙皮书 |  |
| 13-25 | 复方甘草酸苷片 | Compound Glycyrrhizin Tablets/Stronger Neo-Minophagen C(美能) | 甘草酸单铵盐35mg（甘草酸苷25mg）、甘氨酸25mg、DL-蛋氨酸25mg | 片剂 | Minophagen Pharmaceutical Co., Ltd. | 原研进口 |  |
| 13-26 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 5mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-27 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 10mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-28 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 15mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-29 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 20mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-30 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 30mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-31 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 40mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-32 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 60mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-33 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 80mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-34 | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/OXYCONTIN | 120mg | 片剂 | NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED | 原研进口 |  |
| 13-35 | 盐酸丙卡特罗颗粒 | Procaterol Hydrochloride Granules/Meptin | 0.01% 1g (1g:100μg) | 颗粒剂 | OTSUKA PHARMACEUTICAL Co.,Ltd. | 日本橙皮书 |  |
| 13-36 | 缬沙坦胶囊 | Valsartan Capsules | 80mg | 胶囊 | 北京诺华制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-37 | 缬沙坦胶囊 | Valsartan Capsules | 160mg | 胶囊 | 北京诺华制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-38 | 氟伐他汀钠缓释片 | Fluvastatin Sodium extended release tablets | 80mg | 片剂 | 北京诺华制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-39 | 替比夫定片 | Telbivudine Tablets | 600mg | 片剂 | 北京诺华制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-40 | 赛洛多辛胶囊 | Silodosin Capsules | 4mg | 胶囊 | 第一三共制药（北京）有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-41 | 硫酸特布他林片 | Terbutaline Sulphate Tablets | 2.5mg | 片剂 | 阿斯利康制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-42 | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Sustained Release Tablets | 30mg | 片剂 | 阿斯利康制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-43 | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Sustained Release Tablets | 60mg | 片剂 | 阿斯利康制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-44 | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric-coated Capsules | 30mg | 胶囊 | 天津武田药品有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-45 | 托吡酯片 | Topiramate Tablets | 25mg | 片剂 | 西安杨森制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-46 | 托吡酯片 | Topiramate Tablets | 100mg | 片剂 | 西安杨森制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-47 | 伊曲康唑胶囊 | Itraconazole Capsules | 0.1g | 胶囊 | 西安杨森制药有限公司 | 原研地产化品种 |  |
| 13-48 | 氟哌噻吨美利曲辛片 | Flupentixol and Melitracen Tablets/Deanxit | 氟哌噻吨0.5mg，美利曲辛10mg | 薄膜衣片 | H.Lundbeck N.V. | 欧盟上市（上市国：比利时，产地：丹麦） | 增补 |
| 13-49 | 乙酰半胱氨酸颗粒 | Acetylcysteine Granules/  Fluimucil | 0.2g | 颗粒剂 | ZAMBON ITALIA S.R.L | 上市国家：意大利，产地：意大利 | 增补 |
| 13-50 | 格列喹酮片 | Gliquidone Tablets/Glurenorm | 30mg | 片剂 | Astellas Pharma GmbH/Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：希腊） | 增补 |
| 10-214 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/-- | 氨氯地平5mg，阿托伐他汀10mg | 片剂 | Pfizer Prism CV | 原研进口 | 持证商由“Pfizer Prism CV”更正为“PF Prism CV” |
| 10-215 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/-- | 氨氯地平5mg，阿托伐他汀20mg | 片剂 | Pfizer Prism CV | 原研进口 | 持证商由“Pfizer Prism CV”更正为“PF Prism CV” |
| 10-216 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/-- | 氨氯地平5mg，阿托伐他汀40mg | 片剂 | Pfizer Prism CV | 原研进口 | 持证商由“Pfizer Prism CV”更正为“PF Prism CV” |