附件

化学仿制药参比制剂目录（第六十九批）

| 序号 | 药品通用名 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 普拉替尼胶囊 | Pralsetinib Capsules/GAVRETO/普吉华 | 100mg | Genentech, Inc. (A Member of the Roche Group) | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 米曲菌胰酶片 | Oryz-Aspergillus Enzyme And Pancreatin Tablet/慷彼申/Combizym | 每片含米曲菌酶提取物 24mg，胰酶 220mg | Bridging Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯化钙注射液 | Calcium Chloride Injection | 100mg/ml  (10ml：1g) | Hospira, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸芦可替尼乳膏 | Ruxolitinib Phosphate Cream /Opzelura | 1.5%（以芦可替尼计） | Incyte Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他伐硼罗外用溶液 | Tavaborole Topical Solution / Kerydin | 5% | Anacor Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 加巴喷丁片 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 600mg | Viatris Specialty LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甘氨酸亚铁滴剂 | Ferrous glycinate drops /ferro sanol | 1ml:30mg | UCB Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate | 5000ml | Gambro Lundia AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | Magnesium Sulfate, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Concentrate Oral Solution | 176ml：硫酸镁3.276g、硫酸钠17.510g与硫酸钾3.130g | IPSEN CONSUMER HEALTHCARE | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方α-酮酸片 | Compound α-Ketoacid Tablet/开同 | 0.63g | 北京费森尤斯卡比医药有限公司 | 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 |
| 60-67 | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 25mg/ml（2.5%） | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./ OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS/Genzyme Europe B.V | 未进口原研药品 | 规格更新为25mg/ml（2.5%） |
| 32-51 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 10mg | Celgene Europe B.V./Amgen Europe B.V. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Amgen Europe B.V. |
| 27-413 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 20mg | Celgene Europe B.V./Amgen Europe B.V. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Amgen Europe B.V. |
| 32-17 | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Celestone; Celestan; Celesto | 4mg/ml（以倍他米松计） | MSD Belgium BVBA/SPRL/MSD Sharp & Dohme GmbH/Merck Sharp & Dohme BV/MSD Polska Sp. z o.o/Organon Healthcare GmbH/ Organon Belgium/Organon Polska Sp. z o.o | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Organon Polska Sp. z o.o |
| 7-64 | 碳酸锂片 | Lithium Carbonate Tablets/TERALITHE | 0.25g | SANOFI-AVENTIS France/LABORATOIRES DELBERT | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人LABORATOIRES DELBERT |
| 5-11 | 格列本脲片 | Glibenclamide tablets/EUGLUCON | 2.5mg | sanofi K.K./太陽ファルマ 株式会社 | 日本上市原研 | 增加变更后的上市许可持有人太陽ファルマ 株式会社 |
| 30-150 | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/EPINEPHRINE | 1ml:1mg | Belcher Pharmaceuticals , LLC/BPI Labs, LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人BPI Labs, LLC |
| 23-197 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe Rosuvastatin Calcium Film-Coated Tablet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Sanofi-Aventis, S.R.O./Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 22-5 | 盐酸阿芬太尼注射液 | Alfentanil Hydrochloride Injection /ALFENTA | 5ml:2.5mg（以阿芬太尼计） | AKORN INC/AKORN OPERATING CO LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人AKORN OPERATING CO LLC |
| 23-140 | 多种维生素注射液（13） | Multiple Vitamins injection/Infuvite Pediatric | 儿童型（单剂量及多剂量包装） | Sandoz Inc./Sandoz Canada Inc. | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Sandoz Canada Inc.；变更英文名称Multiple Vitamins injection |
| 52-39 | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets /Aprovel/AVAPRO | 75mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 商品名由Aprovel变更为AVAPRO |
| 52-40 | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets /Aprovel/AVAPRO | 150mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 商品名由Aprovel变更为AVAPRO |
| 52-41 | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets /Aprovel/AVAPRO | 300mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 商品名由Aprovel变更为AVAPRO |
| 1-9 | 聚乙二醇4000散 | Macrogol 4000 powder/Forlax | 10g | Ipsen Pharma/IPSEN Consumer HealthCare | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人IPSEN Consumer HealthCare |
| 30-32 | 拉米夫定替诺福韦片 | Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Cimduo | 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 | 规格修订为拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg |
| 29-13 | 伊布替尼胶囊 | Ibrutinib Capsules/Imbruvica（亿珂） | 140mg | Pharmacyclics LLC/Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Janssen-Cilag International NV |
| 24-61 | 硫酸阿巴卡韦片 | Abacavir Sulfate Tablets/Ziagen（赛进） | 300mg/片 | ViiV Healthcare UK Limited/ViiV Healthcare B.V. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人ViiV Healthcare B.V. |
| 8-108 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 75mg | Pfizer Limited/Pfizer Europe MA EEIG/Upjohn EESV | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn EESV |
| 8-222 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 0.15g | Pfizer Limited/Pfizer Europe MA EEIG/Upjohn EESV | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn EESV |
| 42-3 | 格拉司琼透皮贴片 | Granisetron Transdermal Patches | 34.3mg/52cm2（释药量3.1mg/24h） | ProStrakan/Kyowa Kirin Inc | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Kyowa Kirin, Inc. |
| 21-126 | 盐酸屈他维林注射液 | Drotaverine Hydrochloride Injection/NO-SPA（诺仕帕） | 2ml:40mg | Sanofi-aventis Private Co.Ltd./ Opella Healthcare Commercial Ltd. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Opella Healthcare Commercial Ltd. |
| 8-175 | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox | 20mg（按齐拉西酮计） | Pfizer Australia Pty Limited / Pfizer Pharma PFE GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Pfizer OFG Germany GmbH |
| 8-225 | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox | 40mg（按 C21H21ClN4OS 计） | Pfizer Australia Pty Limited / Pfizer Pharma PFE GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Pfizer OFG Germany GmbH |
| 21-117 | 拉坦前列素滴眼液 | Latanoprost Eye Drops/Xalatan（适利达） | 2.5ml：125µg | PFIZER SA/Upjohn SRL/BV | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn SRL/BV |
| 41-1 | 拉坦噻吗滴眼液 | Latanoprost and Timolol Maleate Eye Drops | 每1ml溶液含50μg拉坦前列素和6.8mg马来酸噻吗洛尔 | PFIZER SA/Upjohn SRL/BV | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn SRL/BV |
| 8-72 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets/CARDURA XL | 4mg（以C23H25N5O5计） | Pfizer Pharma GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Pfizer OFG Germany GmbH |
| 10-239 | 塞来昔布胶囊 | Celecoxib Capsules/Celebrex | 0.2g | G.D.Searle LLC/Upjohn US 2 LLC | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn US 2 LLC |
| 10-240 | 塞来昔布胶囊 | Celecoxib Capsules/Celebrex | 0.1g | G.D.Searle LLC/Upjohn US 2 LLC | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn US 2 LLC |
| 22-420 | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR（怡诺思） | 150mg（以文拉法辛计） | Pfizer Healthcare Ireland/ Upjohn US 2 LLC | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn US 2 LLC |
| 8-10 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Lipitor | 10mg（按C33H35FN2O5计） | Pfizer Inc./Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited |
| 8-11 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Lipitor | 20mg（按C33H35FN2O5计） | Pfizer Inc./Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited |
| 8-12 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Lipitor | 40mg（按C33H35FN2O5计） | Pfizer Inc./Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited |
| 10-36 | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR（保列治） | 5mg | Merck Sharp& Dohme Limited | 原研进口 | 更新英文为Finasteride Tablets/PROSCAR（保列治） |
| 27-323 | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROPECIA（保法止） | 1mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme Australia Pty.Ltd | 国内上市的原研药品 | 更新英文为Finasteride Tablets/PROPECIA（保法止） |
| 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。 | | | | | |