附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十一批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 甲磺酸氟马替尼片 | Flumatinib Mesylate Tablets | 100mg | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸氟马替尼片 | Flumatinib Mesylate Tablets | 200mg | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲苯磺酸利特昔替尼胶囊 | Ritlecitinib Tosylate Capsules/乐复诺 | 50mg（按C15H19N5O计） | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硝酸咪康唑散 | Miconazole Nitrate Powder | 2% | Johnson & Johnson Consumer B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸吡西替尼片 | peficitinib hydrobromide Tablet/ Smyraf | 50mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 多替诺雷片 | Dotinurad Tablets/URECE | 0.5mg | 株式会社富士薬品 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 多替诺雷片 | Dotinurad Tablets/URECE | 1mg | 株式会社富士薬品 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 多替诺雷片 | Dotinurad Tablets/URECE | 2mg | 株式会社富士薬品 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol transdermal system/Climara | 0.025mg/24h | Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol transdermal system/Climara | 0.05mg/24h | Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol transdermal system/Climara | 0.1mg/24h | Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 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。 | | | | | |

附件2

已发布化学仿制药参比制剂增补目录（征求意见稿）

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 瑞舒伐他汀依折麦布片（I） | Rosuvastatin Calcium and Ezetimibe Tablets (I) | 每片含瑞舒伐他汀钙10mg（按瑞舒伐他汀计）与依折麦布10mg | Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ） | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Xigduo XR | 10mg/1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅱ） | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Xigduo XR | 2.5mg/1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅲ） | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Xigduo XR | 5mg/1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 泊沙康唑口服混悬液 | Posaconazole Oral Suspension/NOXAFIL | 40mg/ml | SCHERING CORP/ Merck Sharp &Dohme Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 去氧孕烯炔雌醇片 | Desogestrel and Ethinyl estradiol Tablets | 去氧孕烯 0.15mg/炔雌醇 0.03mg | DURAMED PHARMACEUTICALS INC SUB BARR LABORATORIES INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸地非法林注射液 | Difelikefalin Acetate Injection/KORSUVA | 65mcg /1.3mL(50mcg/mL) | CARA THERAPEUTICS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥沙利铂注射液 | Oxaliplatin Injection /OXALIPLATIN | 10ml：50mg | Qilu Pharmaceutical Hainan Co Ltd |  | 美国橙皮书 |
|  | 奥沙利铂注射液 | Oxaliplatin Injection /OXALIPLATIN | 20ml：100mg | Qilu Pharmaceutical Hainan Co Ltd |  | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸美法仑 | Melphalan Hydrochloride for Injection/EVOMELA | 50mg | ACROTECH BIOPHARMA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸卡马替尼片 | Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta | 200mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸卡马替尼片 | Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta | 150mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊曲康唑口服液 | Itraconazole Oral Solution/Sporanox | 150ml: 1.5g | Janssen Pharmaceuticals, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利塞膦酸钠片 | Risedronate Sodium Tablets/ACTONEL | 5mg | THERAMEX IRELAND LIMITED | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利塞膦酸钠片 | Risedronate Sodium Tablets/ACTONEL | 35mg | THERAMEX IRELAND LIMITED | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入气雾剂 | Budesonide and Formoterol Fumarate Dihydrate Pressurised inhalation suspension /Symbicort | 每揿含布地奈德160μg、富马酸福莫特罗4.5μg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利奈唑胺干混悬剂 | Linezolid for Oral Suspension/Zyvox | 5ml:100mg (每瓶含利奈 唑胺3g) | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 注射用头孢比罗酯钠 | Ceftobiprole Medocaril Sodium for Injection/Zevtera | 500mg | Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH UK/ Mercury Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 注射用盐酸兰地洛尔 | Landiolol Hydrochloride for Injection / Rapibloc | 300mg | Amomed Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 非诺贝特片 | Fenofibrate Tablets / Lipidil 145 ONE 145mg | 145mg | Viatris Healthcare GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | Ixazomib Citrate Capsules/Ninlaro | 2.3mg | Takeda Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | Ixazomib Citrate Capsules/Ninlaro | 3mg | Takeda Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | Ixazomib Citrate Capsules/Ninlaro | 4mg | Takeda Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维立西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 2.5mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维立西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 5mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维立西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 10mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 米诺地尔搽剂 | Minoxidil Liniment | 2%w/v（60ml） | Johnson & Johnson GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 米诺地尔搽剂 | Minoxidil Liniment | 5% w/v（60ml） | Johnson & Johnson GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 帕立骨化醇软胶囊 | Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar | 2μg | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依折麦布阿托伐他汀钙片 | Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Trihydrate Tablets/Atozet | 10mg/40mg | Merck Sharp & Dohme/Organon Healthcare GmbH | 原研未进口 | 欧盟上市 |
|  | 依折麦布阿托伐他汀钙片 | Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Trihydrate Tablets/Atozet | 10mg/80mg | Merck Sharp & Dohme/Organon Healthcare GmbH | 原研未进口 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸尼卡地平注射液 | Nicardipine Hydrochloride Injection/ Perdipine | 10ml:10mg | LTL Pharma Co.,Ltd | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸莫西沙星滴眼液 | Moxifloxacin Hydrochloride Eye Drops/VEGAMOX | 0.5% （5ml:25mg，按 C21H24FN3O4计） | 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 |
|  | 苯磺酸米诺巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/ Tarlige | 2.5mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 30-111 | 比拉斯汀口腔崩解片 | Bilastine Orally disintegrating Tablets/Opexa; Bilaxten; Antires; Bitosen | 10mg | Menarini International Operations/Faes Farma/Menarini International Operations Luxembourg S.A./Faes Farma, S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Menarini International Operations Luxembourg S.A./Faes Farma, S.A. |
| 23-280 | 盐酸氨溴索片 | Ambroxol Hydrochloride Tablets/Mucosolvan、Surbronc | 30mg | Sanofi-Aventis France/Boehringer Ingelheim France/OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS |
| 6-27 | 盐酸美西律胶囊 | Mexiletine Hydrochloride Capsules/Mexitil | 50mg | Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd./太陽ファルマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加上市许可持有人太陽ファルマ株式会社 |
| 6-28 | 盐酸美西律胶囊 | Mexiletine Hydrochloride Capsules/Mexitil | 0.1g | Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd./太陽ファルマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加上市许可持有人太陽ファルマ株式会社 |
| 55-34 | 碳酸钙片 | Calcium Carbonate Tablets/Caltan | 500mg | マイラン製薬株式会社/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 |
| 65-29 | 聚乙烯醇滴眼液 | Polyvinyl Alcohol Eye Drops/ Liquifilm tears | 1.4%（15ml） | ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED | 未进口原研药品 | 欧盟上市，增加上市许可持有人ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED, |
| 54-47 | 帕立骨化醇软胶囊 | Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar | 1μg | Abbvie Spain S.L.U./AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG |
| 27-511 | 盐酸利多卡因眼用凝胶 | Lidocaine Hydrochloride Ophthalmic Gel/Akten | 3.5%（1ml:0.035g） | Akorn Inc/Thea Pharma Inc. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Thea Pharma Inc. |
| 27-46 | 琥乙红霉素颗粒 | Erythromycin Ethylsuccinate Granules/E.E.S.；Eryped | 200mg/5ml | Arbor Pharmaceuticals LLC/AZURITY PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AZURITY PHARMACEUTICALS INC |
| 27-47 | 琥乙红霉素颗粒 | Erythromycin Ethylsuccinate Granules/E.E.S.；Eryped | 400mg/5ml | Arbor Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AZURITY PHARMACEUTICALS INC |
| 23-192 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Terbinafine Hydrochloride Spray /Lamisil | 1%(15ml：0.15g) | Glaxosmithkline Consumer Healthcare（UK）Trading Limited/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG/ Haleon UK Trading Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Haleon UK Trading Limited |
| 23-193 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Terbinafine Hydrochloride Spray /Lamisil | 1%(30ml：0.3g) | glaxosmithkline Consumer Healthcare（UK）Trading Limited/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG/ Haleon UK Trading Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Haleon UK Trading Limited |
| 48-53 | 酮康唑乳膏 | Ketoconazole Cream/Nizoral 2% Creme | 2% | Johnson & Johnson GmbH/STADA Consumer Health Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人STADA Consumer Health Deutschland GmbH |
| 27-45 | 醋酸甲地孕酮片 | Megestrol Acetate Tablets | 40mg | Par Pharmaceutical Inc/Strides Pharma Science Limited | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人Strides Pharma Science Limited |
| 27-515 | 盐酸溴己新口服溶液 | Bromhexine Hydrochloride Oral Solution/Bisolvon | 4mg/5ml | Sanofi/Opella Healthcare/ Opella Healthcare Italy S.r.l. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Healthcare Italy S.r.l. |
| 29-97 | 甘露醇山梨醇注射液 | Mannitol-S Injection/マンニットールＳ注射液 | 300ml | 日本陽進堂株式会社/株式会社陽進堂 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人为株式会社陽進堂 |
| 31-55 | 富马酸氯马斯汀注射液 | Clemastine Fumarate Injection /Tavegil | 2ml：2mg（以氯马斯汀计） | Glaxosmithkline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG/Gebro Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Gebro Pharma GmbH |
| 10-133 | 普罗布考片 | Probucol Tablets/Lorelco | 0.25g(250mg) | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd./大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人为大塚製薬株式会社、规格为250mg |
| 31-36 | 美沙拉秦缓释胶囊/美沙拉秦肠溶缓释胶囊 | Mesalazine Enteric-coated Sustained-release Capsules / Apriso | 375mg | VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL/SALIX PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SALIX PHARMACEUTICALS INC |
| 33-7 | 卡铂注射液 | Carboplatin Injection/Paraplatin | 5ml:50mg | Bristol-Myers Squibb Co., Ltd./クリニジェン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更上市许可持有人クリニジェン株式会社 |
| 39-43 | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets | 5mg | 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 | 增加变更后的上市许可持有人住友ファーマ株式会社 |
| 51-44 | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets/Sediel | 10mg | 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 | 增加变更后的上市许可持有人住友ファーマ株式会社 |
| 10-71 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/不限定商品名 | 每片含坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪12.5mg8 | Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH /AstraZenece | 未进口原研产品 | 欧盟上市，不限定商品名 |
| 10-72 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/不限定商品名 | 每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH /AstraZenece | 未进口原研产品 | 欧盟上市，不限定商品名 |
| 43-9 | 法莫替丁氯化钠注射液 | Famotidine and Sodium Chloride Injection / Famotidine Injection | 0.4mg/ml | Baxter Healthcare Corpration | 国际公认的同种药品 | 修订英文通用名称为Famotidine Injection |
| 26-126 | 酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液 | Arformoterol Tartrate Inhalation Solution/Brovana | EQ 0.015mg BASE/2ml | Sunovion Pharmaceuticals Inc/Lupin Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Lupin Inc |
| 22-34 | 阿立哌唑长效肌肉注射剂/注射用阿立哌唑 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Aripiprazole for Injection | 300mg | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 更新通用名/英文名为注射用阿立哌唑/Aripiprazole for Injection |
| 22-35 | 阿立哌唑长效肌肉注射剂/注射用阿立哌唑 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Aripiprazole for Injection | 400mg | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 更新通用名/英文名为注射用阿立哌唑/Aripiprazole for Injection |
| 7-87 | 盐酸维拉帕米片 | Verapamil Hydrochloride Tablets/Isoptin mite | 40mg | Mylan Healthcare GmbH/Abbott Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 增加变更后的上市许可持有Abbott Arzneimittel 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。  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。 | | | | | |

附件3

未通过审议品种目录

| **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** | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方七叶皂苷凝胶 | Compound Aescin Gel /Reparil-gel N Madaus | 100g：七叶皂苷1.0g与水杨酸二乙胺5.0g | Viatris Healthcare GmbH |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 地塞米松磷酸钠口服溶液 | Dexamethasone Sodium Phosphate / Dexsol | 2mg/5ml | Perrigo Pharma International Designated Activity Company/Rosemont Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，地塞米松磷酸钠口服溶液的替代产品较多，该品种对下丘脑-垂体-肾上腺轴的抑制作用较强，审议未通过。 |
|  | 地塞米松磷酸钠口服溶液 | Dexamethasone Sodium Phosphate | 10mg/5ml | Rosemont Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 利多卡因贴剂 | Lidocaine Tape | 18mg/贴（30.5mm×50.0mm，膏体 180mg） | 祐徳薬品工業株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 氨氯地平氯沙坦钾片（I） | Amlodipine Besilate and Losartan Potassium Tablets (I)/ Tenloris | 50 mg/5 mg | Krka, d.d., Novo mesto | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提交本复方优于单药组分的临床证据，以及拟申请复方产品的其它充分有效性安全性临床试验数据，审议未通过。 |
|  | 瑞舒伐他汀钙口崩片 | Rosuvastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Crestor | 5mg | アストラゼネカ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提交证明本品优于相应片剂具有明显优势的充分临床有效性安全性数据，审议未通过。 |
|  | 地氯雷他定口崩片 | Ddesloratadine Orodispersible Tablets | 2.5mg、5mg | DOCTOR REDDYS LABORATORIES LTD | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请剂型为口崩片，仅为临床提供一种剂型选择，与已上市其他口服制剂比较无临床应用优势，审议未通过。 |
|  | 盐酸西替利嗪软胶囊 | Cetirizine Hydrochloride Allergy | 10mg | BIONPHARMA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请剂型为软胶囊，仅为临床提供一种剂型选择，与已上市其他口服制剂比较无临床应用优势，审议未通过。 |
|  | 盐酸沙格雷酯片 | Sarpogrelate Hydrochloride Tablets | 100mg | 天津田边制药有限公司 | 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 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，目前暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 盐酸昂丹司琼口服溶液 | Ondansetron Hydrochloride Oral Solution | 50ml：40mg | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 福沙匹坦双葡甲胺注射液 | FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE Injection/ FOCINVEZ | 150MG/50ML(3MG/ML) | STERISCIENCE PTE LTD | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不符合《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》对大容量注射剂相关技术要求，审议未通过。 |
|  | 长春西汀片 | Vinpocetine Tablets | 10mg | Gedeon Richter Plc. |  | 国内进口药品 | 本品已于79批审议未通过，收到企业提出异议申请后，再次经专家会审议，拟申请参比制剂缺少安全有效性数据，专家会维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅱ） | Benelyte solution for infusion/Benelyte Infusionslösung | 100ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 本品已于55批审议未通过，收到企业提出异议申请后，再次经专家会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅱ） | Benelyte solution for infusion/Benelyte Infusionslösung | 250ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅱ） | Benelyte solution for infusion/Benelyte Infusionslösung | 500ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |