附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十五批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名 | 规格 | 上市许可持有人 | 备注1 | 备注2  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 奥特康唑胶囊 | Oteseconazole Capsules | 0.15g | eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 右美沙芬安非他酮缓释片 | Dextromethorphan Hydrobromide and Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets /Auvelity | 45mg（以C18H25NO·HBr·H2O计）/105mg（以C13H18ClNO·HCl计） | Axsome Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美沙拉嗪肠溶胶囊 | Mesalamine delayed-release capsules | 400mg | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸钾软胶囊 | Diclofenac Potassium Soft Capsules/ ZIPSOR  | 25mg | ASSERTIO THERAPEUTICS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 万古霉素注射液 | Vancomycin Injection | 500mg/100ml、1g/200ml、（5mg/ml） | XELLIA PHARMACEUTICALS APS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘[123I]化钠胶囊 | Sodium Iodide（123I） Capsules / SODIUM IODIDE I-123 | 100μCi、200μCi | CARDINAL HEALTH 418 INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依巴斯汀口崩片 | Ebastine Orally Disintegrating Tablets / Ebastel Flas；Kestine Flash；Kestine Lyo；Kestine；Estivan Lyo；Kestine Smelt； | 10mg | Almirall | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依巴斯汀口崩片 | Ebastine Orally Disintegrating Tablets / Ebastel Flas；Kestine Flash；Kestine Lyo；Kestine；Estivan Lyo；Kestine Smelt； | 20mg | Almirall | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液 | Diclofenacum natricum +Lidocaini hydrochloridum | 2ml： 双氯芬酸钠75mg、盐酸利多卡因20mg | Teva B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 锝[99mTc]双半胱乙酯注射液 | Neurolite Injection Daiichi/ニューロライト注射液第一 | 400MBq/2ml, 600MBq/3ml | PDRファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 二巯丙磺钠注射液 | Sodium Dimercaptopropane Sulfonate Injection/Dimaval | 250mg/5ml | Heyl Chemical Pharmaceutical Factory GmbH & Co. KG |  | 德国上市 |
|  | 口服用苯丁酸甘油酯 | Glycerol phenylbutyrate oral  | 25ml | Immedica Pharma AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用双羟萘酸曲普瑞林 | Triptorelin Pamoate For Injection | 22.5mg | IPSEN PHARMA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.35%） | Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.35%） | 2000ml（1600ml /400ml） | 威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 | 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%） | 2000ml（1600ml /400ml） | 威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 | 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-G1.35%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.35%） | 2000ml（1600ml /400ml）、2500ml（2000ml /500ml） | 威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 | 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%） | 2000ml（1600ml /400ml）、2500ml（2000ml /500ml） | 威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 | 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 |
|  | 结构脂肪乳注射液（C6～24） | Structural Fat Emulsion Injection（C6~24） | 250ml:结构甘油三酯50g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets/ Verzenios（唯择） | 100mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets /Verzenios | 50mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets /Verzenios | 100mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets /Verzenios | 150mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方氨基酸注射液（20AA） | Compound Amino Acid Injection/Aminoplasmal Hepa-10% | 500ml:50g | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/Olumiant | 2mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/Olumiant | 4mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL Plain 13.7g sachet, powder for oralsolution | 13.7g/袋，含聚乙二醇3350 13.1250g；氯化钠0.3508g；碳酸氢钠0.1786g；氯化钾0.0502g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸茚达特罗吸入粉雾剂 | Indacaterol Maleate Powder for Inhalation/Onbrez | 150μg（以C24H28N2O3计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum、Glazidim | 1g | Laboratoire GlaxoSmithKline/Glaxosmithkline S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸阿巴卡韦片 | Abacavir Sulfate Tablets/Ziagen | 300mg | ViiV Healthcare B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用盐酸地尔硫䓬 | Diltiazem Hydrochloride For Injection/Herbesser | 50mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Ferric Derisomaltose Injection/ MONOFERRIC | 1GM/10ML （100MG/ML） | Pharmacosmos AS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 1.5%In Plastic Container | 5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 2.5%In Plastic Container | 5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 4.5%In Plastic Container | 5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罂粟乙碘油注射液/碘化油注射液 | Ethiodized Oil Injection/LIPIODOL | 10ml（含碘480mg/ml） | GUERBET LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /TIVICAY | 10mg | VIIV HEALTHCARE CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /TIVICAY | 25mg | VIIV HEALTHCARE CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /TIVICAY | 50mg | VIIV HEALTHCARE CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/VENOFER | 50mg铁/2.5ml | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/VENOFER | 100mg铁/5ml | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/VENOFER | 200mg铁/10ml | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格拉司琼透皮贴片 | Granisetron Transdermal Patches/SANCUSO | 3.1mg/24h |  Kyowa Kirin, Inc  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸泼尼松龙滴眼液 | Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension/PRED FORTE | 1%（5ml:50mg/10ml:100mg） | ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 那他霉素滴眼液 | Natamycin Ophthalmic Suspension/NATACYN | 5%（15ml:0.75g） | Eyevance Pharmaceuticals， LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸阿来替尼胶囊 | Alectinib Hydrochloride Capsules/Alecensa | 150mg | Roche Registration GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 异氟烷 | Isoflurane/FORANE | 100ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯雷他定口服溶液 | Loratadine oral solutionCLARITIN | 5mg/5ml | Bayer HealthCare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸阿托品滴眼液 | Atropine Sulfate Ophthalmic Solution | 1% | BAUSCH AND LOMB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯雷他定口腔崩解片 | Loratadine Orally Disintegrating Tablets /Claritin Reditabs | 5mg | Bayer HealthCare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 噻托溴铵吸入喷雾剂 | Tiotropium Bromide Inhalation Spray/Spiriva Respimat | 2.5mcg/揿 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸雷洛昔芬片 | Raloxifene Hydrochloride Tablets/EVISTA | 60mg | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection/Visipaque | 200ml：64g（I） | Ge HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂 | Azelastine Hydrochloride Nasal Spray/Children's Astepro Allergy | 每喷含205.5mcg盐酸氮䓬斯汀 | Bayer Health Care LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸阿巴卡韦片 | Abacavir Sulfate Tablets/ZIAGEN | 300mg/片 | ViiV Healthcare Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑口崩片 | Lansoprazole delayed-release orally disintegrating tablets/ PREVACID SoluTabTM | 30mg/片 | Takeda Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸曲马多片 | TRAMADOL HYDROCHLORIDE | 50mg | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 鲁比前列酮胶囊 | Lubiprostone Capsules/Amitiza | 8μg | Sucampo Pharma Americas, LLC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来特莫韦注射液 | Letermovir Injection/ PREVYMIS | 240mg/12mL （20mg/mL） | MERCK SHARP AND DOHME CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来特莫韦注射液 | Letermovir Injection/ PREVYMIS | 480mg/24mL （20mg/mL） | MERCK SHARP AND DOHME CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 高锝[99mTc]酸钠注射液 | Sodium Pertechnetate [99mTc] Injection / Tekcis | 20GBq（99Mo-99mTc发生器） | CIS bio international | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊维菌素乳膏 | Ivermectin Cream /Soolantra | 1% | GALDERMA International | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium And Tazobactam Sodium For Injection/TAZOCILLINE | 4.5g | PFIZER HOLDING FRANCE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium And Tazobactam Sodium For Injection/TAZOCILLINE | 2.25g | PFIZER HOLDING FRANCE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利格列汀二甲双胍片 | Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets/Jentadueto | 每片含利格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍850mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼乳膏 | .Ruxolitinib Phosphate Cream /Opzelura  | 1.5%（以芦可替尼计） | Incyte Biosciences Distribution B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 单硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Mononitrate Tablets /Monoket | 20mg | Merus Labs Luxco II, S.à.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒 | Helicobacter Test Infai | 45mg/瓶  | Infai GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection/Burinex | 1mg/2ml | Karo Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸雷洛昔芬片 | Raloxifene Hydrochloride Tablets/Evista | 60mg | SUBSTIPHARM | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用吗替麦考酚酯 | Mycophenolate Mofetil for Injection/ CELLCEPT | 500mg | Roche Products Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 对乙酰氨基酚注射液/对乙酰氨基酚甘露醇注射液 | Acetaminophen Injection/acelio | 100ml:1g（10mg/ml） | TERUMO 株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 比拉斯汀口腔崩解片 | Bilastine Orally disintegrating Tablets / Bilanoa | 20mg | 大鵬薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 150mg | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 300mg | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 1000mg | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂 | Indacaterol Maleate and Glycopyrronium Bromide Powder for Inhalation / Ultibro Breezhaler | 每粒含马来酸茚达特罗110μg（以C24H28N2O3计）和格隆溴铵50μg（以C19H28NO3计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 2.5腹膜透析液 | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 27-241 | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 0.3ml:7500I.E. | Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Pfizer Pharma GmbH  |
| 30-49 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 1.5mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 30-50 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 3mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 30-51 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 4.5mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 30-52 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 6mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 45-30 | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/ Aciphex | 20mg | Eisai INC/WOODWARD PHARMA SERVICES LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人WOODWARD PHARMA SERVICES LLC |
| 26-63 | 氨溴特罗口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution | 1ml:盐酸氨溴索1.5mg与盐酸克仑特罗1μg（包装规格100ml、250ml） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH./ A.Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人A.Nattermann & Cie. GmbH  |
| 21-214 | 头孢呋辛酯片 | Cefuroxime Axetil Tablets/Zinnat | 按头孢呋辛（C16H16N4O8S）计0.125g | Glaxo SmithKline/ Glaxo Wellcome UK Limited/Sandoz Pharmaceuticals d.d. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sandoz Pharmaceuticals d.d. |
| 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./A. Nattermann & Cie. GmbH/Pharma Developpement/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 50-64 | 聚甲酚磺醛阴道栓 | Policresulen Vaginal Suppositories | 90mg | Takeda GmbH/Orifarm Healthcare A/S | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Orifarm Healthcare A/S |
| 64-11 | 盐酸米诺环素泡沫剂 | Minocycline foam/ AMZEEQ | 4% | JOURNEY MEDICAL CORP/Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. |
| 64-12 | 盐酸米诺环素泡沫剂 | Minocycline foam/ ZILXI | 1.5% | JOURNEY MEDICAL CORP/Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. |
| 29-25 | 地诺孕素片 | DienogestTablets/Visannette/Visanne | 2mg | Jenapharm GmbH & Co. KG/Bayer HealthCare/Bayer Hispania, S.L. | 未进口原研药品 | 增加商品名Visanne和上市许可持有人Bayer Hispania, S.L. |
| 31-88 | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | Paclitaxel For Injection（Albumin Bound）/ Abraxane | 100mg | Abraxis Bioscience/BRISTOL-MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人BRISTOL-MYERS SQUIBB CO |
| 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/Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI /SANOFI-AVENTIS FRANCE | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人SANOFI-AVENTIS FRANCE |
| 22-96 | 唑来膦酸注射液 | Zoledronic Acid Injection/Zometa | 4mg:100ml | Novartis Europharm Limited/Phoenix Labs Unlimited Company | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Phoenix Labs Unlimited Company |
| 8-48 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets/COAPROVEL | 每片含厄贝沙坦0.15g，氢氯噻嗪12.5mg | Sanofi Clir SNC/Sanofi-aventis groupe | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Sanofi-aventis groupe |
| 22-188 | 注射用替考拉宁 | Teicoplanin for Injection/Targocid（他格适） | 200mg | Sanofi S.p.A /Sanofi S.r.l. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Sanofi S.r.l. |
| 24-125 | 特立氟胺片 | Teriflunomide Tablets/Aubagio（奥巴捷） | 7mg | Sanofi Aventis U.S. Inc./ Sanofi-Aventis U.S. LLC | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Sanofi-Aventis U.S. LLC |
| 24-126 | 特立氟胺片 | Teriflunomide Tablets/Aubagio（奥巴捷） | 14mg | Sanofi Aventis U.S. Inc./ Sanofi-Aventis U.S. LLC | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Sanofi-Aventis U.S. LLC |
| 1-28 | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets（Clopidogrel Bisulfate Tablets）/Plavix | 75mg | Sanofi Clir SNC/Sanofi-aventis groupe/Sanofi Winthrop Industrie | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Sanofi-aventis groupe/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-aventis groupe/Sanofi Winthrop Industrie | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Sanofi-aventis groupe/Sanofi Winthrop Industrie |
| 52-3 | 比索洛尔氨氯地平片 | Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besilate Tablets | 富马酸比索洛尔5mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg | Merck Kft | 国内上市的原研药品 | 英文名由Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besylate Tablets更新为Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besilate Tablets |
| 52-43 | 欧米加-3-酸乙酯软胶囊 | Omega-3-Acid Ethyl Esters Soft Capsules/Omacor | 1g Contains at least 900mg of the Ethyl Esters of Omega-3 Fattay Acids | BASF AS | 未进口原研药品 | 修改规格为1g Contains at least 900mg of the Ethyl Esters of Omega-3 Fattay Acids |
| 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。  |