附件

仿制药参比制剂目录（第四十七批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 卡泊三醇倍他米松凝胶 | Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Gel/Xamiol | 卡泊三醇50μg/g,倍他米松0.5mg/g | LEO Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪唑立宾片 | Mizoribine Tablets/  布累迪宁 | 25mg | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪唑立宾片 | Mizoribine Tablets/  布累迪宁 | 50mg | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 卡泊三醇倍他米松混悬液 | Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Suspension/Taclonex | 卡泊三醇50μg/g,倍他米松0.5mg/g | LEO Pharma A/S | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 美洛昔康注射液 | Meloxicam injection/Anjeso | 1ml:30mg | Baudax Bio,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟轻松油剂 | Fluocinolone Acetonide Oil / Derma-Smoothe/FS | 0.01% | Hill Dermaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素磷酸酯外用溶液 | Clindamycin Phosphate Topical Solution | 1% | Perrigo New York Inc | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 0.5g | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 无水甜菜碱散剂 | Betaine anhydrous for oral solution/Cystadane | 1g散剂包含1g无水甜菜碱 | Recordati Rare Diseases | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 西甲硅油咀嚼片 | Simethicone Chewable Tablets | 42.33mg | Berlin-Chemie Ag |  | 欧盟上市 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 50000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 100000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 二羟丙茶碱注射液 | Diprophylline Injection | 2ml:300mg | エーザイ（卫材）株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 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 |  | 日本上市 |
|  | 维生素K滴剂 | Vitamin K1 Drops/Neokay | 1mg | Neoceuticals Ltd |  | 英国上市 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 0.15g | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 0.3g | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利斯的明透皮贴剂 | Rivastigmine transdermal system/ Exelon | 4.6mg/24h | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利斯的明透皮贴剂 | Rivastigmine transdermal system/ Exelon | 9.5mg/24h | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用硫酸多黏菌素B | Polymyxin B sulfate for Injection | 50万单位/瓶 | Xellia Pharmaceuticals APS | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 250mg | Sandoz GmbH |  | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets | 5mg | Organon Austria GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca | 15mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca | 30mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/ Ibrance | 75mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/ Ibrance | 100mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/ Ibrance | 125mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 消旋卡多曲散 | Racecadotril Powder/Tiorfan | 30mg | Bioprojet Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 铝碳酸镁咀嚼片 | Hydrotalcite Chewable Tablets/Talcid | 0.5g | Bayer Vital GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 右酮洛芬氨丁三醇片 | Dexketoprofen Trometamol Tablets/Enantyum | 25mg（按C16H14O3计） | Laboratorios Menarini，S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢泊肟酯片 | Cefpodoxim Proxetil Tablets/Orelox/ Podomexef | 100mg（按C15H17N5O6S2计） | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泛昔洛韦片 | Famciclovir Tablets / Famvir | 250mg | Phoenix Labs | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 100mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 200mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 100mg | Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar. | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 200mg | Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar. | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 依托泊苷注射液 | Etoposide Injection/Lastet | 5ml:100mg | 日本化薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂） | Melphalan Hydrochloride For Injection/Alkeran | 50mg | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 2-14 | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/Augmentin | 0.15625g（C16H19N3O5S 0.125g与C8H9NO5 0.03125g） | Beecham Group Plc | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地 |
| 8-27 | 苯溴马隆片 | Benzbromarone Tablets | 50mg | TORII PHARMACEUTICAL CO., LTD./  トーアエイヨー株式会社 | 日本橙皮书 | 持证商变更，增加变更后持证商トーアエイヨー株式会社 |
| 24-13 | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules / Edirol | 0.5μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称更新为艾地骨化醇软胶囊，英文名称更新为Eldecalcitol Soft Capsules |
| 24-14 | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules / Edirol | 0.75μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称更新为艾地骨化醇软胶囊，英文名称更新为Eldecalcitol Soft Capsules |
| 26-170 | 泮托拉唑钠肠溶干混悬剂 | Pantoprazole Sodium for Suspension, Delayed Release/Protonix | 40mg（以泮托拉唑计） | Wyeth Pharmaceuticals Inc/  Wyeth Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加变更后持证商Wyeth Pharmaceuticals LLC |
| 30-125 | 氟哌啶醇口服溶液 | Haloperidol Oral Solution/Haldol | 2mg/ml | Janssen-Cilag | 未进口原研药品 | 规格更新为2mg/ml |
| 30-151 | 格隆溴铵注射液 | Glycopyrrolate Injection | 1ml:0.2mg、2ml:0.4mg、5ml:1mg、20ml:4mg、 | Hikma Farmaceutica（Portugal）SA | 国际公认的同种药品 | 英文名称更新为Glycopyrrolate Injection |
| 36-57 | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection/ Onetaxotere | 1ml:20mg | Sanofi K.K./サノフィ株式会社 | 未进口原研药品 | 商品名更新为Onetaxotere |
| 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。 | | | | | |