附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第五十一批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用头孢比罗酯钠 | Ceftobiprole Medocaril Sodium for Injection | 500mg（按C20H22N8O6S2计） | Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯替泼诺妥布霉素滴眼液 | Loteprednol Etabonate and Tobramycin Eye Drops | 5ml:氯替泼诺25mg与妥布霉素15mg | Bausch & Lomb Incorporated | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿尼芬净 | Anidulafungin for Injection/Eraxis | 100mg/vial | Vicuron Pharmaceuticals INC/Vicuron Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司颗粒 | Deferasirox Granules/Jadenu Sprinkle | 90mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司颗粒 | Deferasirox Granules/Jadenu Sprinkle | 180mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司颗粒 | Deferasirox Granules/Jadenu Sprinkle | 360mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乌帕替尼缓释片 | Upadacitinib Extended-Release Tablets / Rinvoq  | 15mg | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸多西拉敏吡哆醇肠溶片 | Doxylamine Succinate and Pyridoxine Hydrochloride Enteric-coated Tablets / Diclegis | 10mg/10mg | Duchesnay Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 纳曲酮缓释注射混悬液 | Naltrexone For Extended-Release Injectable Suspension/Vivitrol | 380mg/Vial | Alkermes Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿扎胞苷片 | Azacitidine Tablets /Onureg | 200mg | Celgene Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿扎胞苷片 | Azacitidine Tablets /Onureg | 300mg | Celgene Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用醋酸亮丙瑞林混悬液 | leuprolide acetate for injectable suspension/Eligard KIT | 7.5mg | Tolmar Therapeutics INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲硝唑阴道凝胶 | Metronidazole Vaginal Gel/ Metrogel-Vaginal | 0.75% | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥昔布宁透皮贴剂 | Oxybutynin Transdermal System/Oxytrol | 3.9mg/24hr | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肝素钠注射液 | Heparin Sodium Injection | 0.5ml:5000 Usp U | FreseniusKabi USA,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 120 mg | Apotex Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 180 mg | Apotex Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 240 mg | Apotex Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲司氯铵缓释胶囊 | Trospium Chloride Extended-release Capsules | 60mg | Actavis Laboratories Fl Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) / Somatuline Autogel | 60mg | Ipsen Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) / Somatuline Autogel | 90mg | Ipsen Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) / Somatuline Autogel | 120mg | Ipsen Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸罗沙替丁醋酸酯缓释颗粒 | Roxatidine Acetate Hydrochloride Fine Granules/Altat | 20%1g(1g中含有盐酸罗沙替丁醋酸酯200mg) | あすか製薬株式会社  | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普伦思特干糖浆剂 | Pranlukast Dry syrup/ONON | 10%(1g含普仑斯特水合物100mg） | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方磷酸盐颗粒 | Phosribbon combination granules | 0.48g含100mg（磷）/包（其中磷酸二氢钠一水合物330mg，磷酸氢二钠119mg） | ゼリア新薬工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 小儿头孢氨苄复合颗粒 | Cefalexin Combination Granules  | 200mg/g | 共和薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢氨苄复合颗粒 | Cefalexin Combination Granules  | 500mg/g | 共和薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用卡非佐米 | Carfilzomib For Injection/Kyprolis（凯洛斯） | 60mg/瓶 | Onyx Pharmaceuticals,Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 富马酸卢帕他定片 | Rupatadine Fumarate Tablets | 10mg（C26H26ClN3计） | J. Uriach y Compañía，S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯替泼诺混悬滴眼液 | Loteprednol Etabonate Ophthalmic Suspension | 0.5%（5ml:25mg) | Bausch & Lomb Incorporated | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液 | Fat Emulsion, Amino Acids（17） And Glucose（19%） Injection | 1540ml | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯氮平口崩片 | Clozapine Orally Disintegrating Tablets | 100mg | Barr Laboratories Inc | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬片 | Ibuprofen Tablets | 800mg | Dr Reddys Laboratories Louisiana Llc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬片 | Ibuprofen Tablets | 400mg | Dr Reddys Laboratories Louisiana Llc |  | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬片 | Ibuprofen Tablets | 600mg | Dr Reddys Laboratories Louisiana Llc |  | 美国橙皮书 |
|  | 依托咪酯乳状注射液 | Etomidate Injectable Emulsion/Etomidate-Lipuro | 10ml:20mg | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸氢吗啡酮注射液 | Hydromorphone Hydrochloride Injection/Palladon | 1ml:2mg | Mundipharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德肠溶胶囊 | Budesonide Gastro-Resistant Capsules/ Budenofalk | 3mg | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 聚多卡醇注射液 | Polidocanol Injection | 20mg/2ml | Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 聚多卡醇注射液 | Polidocanol Injection | 10mg/2ml | Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 聚多卡醇注射液 | Polidocanol Injection | 60mg/2ml | Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸异丙肾上腺素注射液 | Isoproterenol Hydrochloride Injection / Isuprel | 0.2mg/ml | Hospira Benelux BVBA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 水合氯醛栓 | Chloral Hydrate Suppositories/Escre Suppositories | 500mg | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets/Sediel | 10mg | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿昔莫司胶囊 | Acipimox Capsules/ Olbetam | 0.25g | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 10-131 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/SANAPRAV  | 20mg | Daiichi Sankyo Italia S.p.A. /Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA | 欧盟上市 | 增加持证商Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA，不限定上市国和产地 |
| 26-153 | 盐酸左西替利嗪口服滴剂 | Levocetirizine Dihydrochloride Oral Drops,Solution | 0.5%（10ml，15ml，20ml） | UCB Pharma S.P.A./UCB Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB Pharma GmbH |
| 27-307 | 米拉贝隆缓释片 | Mirabegron Extended-release Tablets / Myrbetriq | 50mg | Astellas Pharma Global Development Inc | 未进口原研药品 | 英文名称、商品名及持证商更新为Mirabegron Extended-release Tablets、Myrbetriq、Astellas Pharma Global Development Inc |
| 27-415 | 地高辛注射液 | Digoxin Injection/Lanoxin | 0.25mg/ml（2ml） | Covis Pharma BV/Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 增加变更后的持证商Covis Pharma Gmbh |
| 30-86 | 磷酸特地唑胺片 | Tedizolid Phosphate Tablets/Sivextro | 200mg | Cubist Pharmaceuticals LLC/ Merck Sharp & Dohme Corp | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck Sharp & Dohme Corp |
| 32-12 | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection | 1mL:10mg | West Ward Pharmaceutical Corp/Hikma Pharmaceuticals International Ltd  | 未进口原研药品 | 增加变更后的持证商Hikma Pharmaceuticals International Ltd  |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方甘草酸苷注射液 | Compound Glycyrrhizin Injection/Stronger Neo-Minophagen C(美能) | 20ml | 日本米诺发源制药株式会社 |  | 国内进口 | 经一致性评价专家委员会审议，本品成分复杂，质量难以保证，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 复方甘草酸苷注射液 | Compound Glycyrrhizin Injection/Stronger Neo-Minophagen C | 40ml | ミノファーゲン製薬 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品成分复杂，质量难以保证，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 左氧氟沙星口服溶液 | Levofloxacin Oral Solution  | 25mg/ml | Akorn Operating Co LLC | 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，该剂型的临床使用价值有待确证，审议未通过。 |
|  | 美法仑片 | Melphalan Tablets | 2mg | Alvogen, Inc. | 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 黄体酮注射液 | Progesterone Injection | 50mg/ml（10ml） | EUGIA PHARMA |  | 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，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多种微量元素注射液（Ⅲ） | Concentrate for solution for infusion /Addaven | 10ml | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品建议不推荐参比制剂，拟申请参比制剂审议未通过。 |
|  | 多种微量元素注射液（Ⅰ） | Concentrate for solution for infusion / Peditrace | 10ml | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品建议不推荐参比制剂，拟申请参比制剂审议未通过。 |
|  | 多种油脂肪乳/氨基酸（15AA）/葡萄糖（13%）电解质注射液 | Multi-oil Fat Emulsion / Amino Acids (15AA)/ Glucose (13%) Injection | 1085ml | Baxter |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 多种油脂肪乳/氨基酸（15AA）/葡萄糖（13%）电解质注射液 | Multi-oil Fat Emulsion / Amino Acids (15AA)/ Glucose (13%) Injection | 1450ml | Baxter |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 多种油脂肪乳/氨基酸（15AA）/葡萄糖（13%）电解质注射液 | Multi-oil Fat Emulsion / Amino Acids (15AA)/ Glucose (13%) Injection | 2020ml | Baxter |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 对乙酰氨基酚注射液 | Paracetamol Injection / Apotel | 1g/6.7mL | Uni-Pharma Κleon Τsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. |  | 欧盟上市 | 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。 |
|  | 二甲硅油散 | Dimethicone Powder/ Gascon  | 10%1g | キッセイ薬品工業株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸罂粟碱注射液 | Papaverine Hydrochloride Injection  | 1ml:40 mg | 日医工株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 黄体酮阴道缓释凝胶 | Progesterone Sustained-release Vaginal Gel/ One crinone | 8%（90mg） | メルクバイオファーマ株式会社 |  | 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。 |
|  | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection/Buscopan | 1mL:20mg | サノフィ株式会社 |  | 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。 |
|  | 复方海藻酸钠双效混悬液 | Gaviscon Double Action Liquid Sachets | 10ml/袋，每10ml含：海藻酸钠500mg，碳酸氢钠213mg，碳酸钙325mg  | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，海藻酸钠分子量范围太宽，复方中各组分用量不固定，原研不明确，审议未通过。 |
|  | 黄体酮栓 | Progesterone Suppositories/Cyclogest | 400mg | L.D.Collins & Co.Ltd. |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢西酮钠 | Cefazedone Sodium for Injection | 500mg | Hanall Biopharma Co., Ltd. |  | 韩国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢西酮钠 | Cefazedone Sodium for Injection | 1g | Hanall Biopharma Co., Ltd. |  | 韩国上市 | 同上。 |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension | 228mg/5ml | GlaxoSmithKline Pte Ltd |  | 新加坡上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |
|  | 氨基酸（18）/葡萄糖（10.7%）维生素B1注射液 | Amino Acids（18）/ Glucose（10.7%） and Vitamin B1 Injection /BFLUID | 500ml（氨基酸、电解质溶液150ml；葡萄糖、维生素B1、电解质溶液350ml）1000ml（氨基酸、电解质溶液300ml；葡萄糖、维生素B1、电解质溶液700ml） | 株式会社大塚制药工场 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第36批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection /Acetadote | 30ml:6g（200mg/ml） | Cumberland Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第48批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 聚乙二醇4000散（儿童型） | Macrogol 4000 Powder/Forlax | 4g | Ipsen Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第48批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 婴幼儿无糖无色对乙酰氨基酚混悬液 | Paracetamol Infant Sugar Free Colour Free Suspension**/** Calpol  | 24mg/ml | McNeil Products Ltd |  | 欧盟上市 | 本品已于第48批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 复方氨甲环酸片 | Compound tranexamic acid tablets | 氨甲环酸187.5mg、L-半胱氨酸60mg、抗坏血酸（维生素C）75mg、盐酸吡哆醇（维生素B6）1.5mg、泛酸钙6mg | DAIICHI SANKYO HEALTHCARE CO.,LTD |  | 日本上市 | 本品已于第48批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（V） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder（V） | A袋：聚乙二醇3350 100g，硫酸钠7.5g，氯化钠2.691g，氯化钾1.015g；B袋：维生素C4.7g，维生素C钠5.9g | Salix Pharmaceuticals,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，同类品种已在国家局发布的关于可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的通告（2018年第136号）中，明确不推荐参比制剂，审议未通过。 |
|  | 复方维生素C聚乙二醇（3350）钠钾散 | Moviprep | 聚乙二醇（3350）100g、氯化钠2.691g、氯化钾1.015g、硫酸钠7.500g、维生素C 4.700 g、维生素C钠5.900 g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，同类品种已在国家局发布的关于可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的通告（2018年第136号）中，明确不推荐参比制剂，审议未通过。 |
|  | 盐酸多奈哌齐片 | Donepezil Hydrochloride Tablets | 23mg | Eisai Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 异丙托溴铵鼻喷雾剂 |  Ipratropium Bromide Nasal Solution | 0.03%，0.021mg/喷 | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 异丙托溴铵鼻喷雾剂 | Ipratropium Bromide Nasal Solution | 0.06%，0.042mg/喷 | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 非洛地平缓释片 | Felodipine Extended-release Tablets | 10 mg | Mylan Pharmaceutical Inc |  | 美国橙皮书 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution | 0.021%或0.63mg/3ml  | Mylan Pharmaceuticals Inc. | 原研授权仿制药 | 美国上市 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution | 0.042%或1.25mg/3ml | Mylan Pharmaceuticals Inc. | 原研授权仿制药 | 美国上市 | 同上。 |
|  | 吡拉西坦口服溶液 | Piracetam Oral Solution/ Buvable | 20% | UCB PHARMA S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 注射用水溶性维生素 | Water-soluble Vitamin for Injection | 复方 | Paesel&Lorei GmbH & Co. KG Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika |  | 欧盟上市 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 维生素B12滴眼液 | Vitamin B12 Eye Drops | 0.02%, 5mL  | Santen Pharmaceutical Co. |  | 仿制药进口 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 呋塞米口服溶液 | Furosemide oral solution/ Lasilix | 10mg/ml | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 法国上市 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 呋塞米口服溶液 | Furosemide Oral Solution/Frusol  | 20mg/5ml | Rosemont Pharmaceuticals Limited  |  | 英国上市 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.5μg | Hoffmann-La Roche Limited |  | 加拿大上市 | 本品已于第49批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.25μg | Hoffmann-La Roche Limited |  | 加拿大上市 | 同上。 |