附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第五十三批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 环孢素注射液 | Ciclosporin Injection/ Sandimmun | 5ml: 250mg | Novartis Pharma Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（III） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder(III) /福静清 | 73.690g/袋 | IPSEN Consumer HealthCare | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 肠内营养粉剂（AA-PA） | Enteral Nutritional Powder (AA-PA) | 400g/听 | SHS International Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿舒瑞韦软胶囊 | Asunaprevir Soft Capsules/Sunvepra  （速维普） | 100mg | Bristol-Myers Squibb (Singapore) Pte. Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 多替阿巴拉米片 | Dolutegravir Sodium, Abacavir Sulfate and Lamivudine Tablets/Triumeq  （绥美凯） | 每片含多替拉韦钠（以多替拉韦计）50mg、硫酸阿巴卡韦（以阿巴卡韦计）600mg和拉米夫定300mg | ViiV Healthcare UK Limited/  ViiV Healthcare BV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 西美瑞韦胶囊 | Simeprevir Capsules/Olysio  （奥莱森） | 150mg | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 奥比帕利片 | Ombitasvir,Paritaprevir and Ritonavir Tablets/Viekirax  （维建乐） | 每片含奥比他韦12.5mg，帕立瑞韦75mg和利托那韦50mg | AbbVie AG/  AbbVie Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达塞布韦钠片 | Dasabuvir Sodium Tablets/Exviera  （易奇瑞） | 250mg | AbbVie AG/  AbbVie Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 德拉马尼片 | Delamanid Tablets/Deltyba  （德尔巴） | 50mg | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 拉替拉韦钾干混悬剂 | Raltegravir Potassium For Oral Suspension/Isentress（艾生特） | 100mg（按拉替拉韦计） | Merck Sharp & Dohme Corp. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾尔巴韦格拉瑞韦片 | Elbasvir and Grazoprevir Tablets/Zepatier  （择必达） | 每片含艾尔巴韦50mg和格拉瑞韦100mg | Merck Sharp & Dohme Australia Pty ltd/Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 索磷布韦维帕他韦片 | Sofosbuvir and Velpatasvir Tablets/Epclusa  （丙通沙） | 每片含400mg索磷布韦和100mg维帕他韦 | Gilead Sciences International Ltd/  Gilead Sciences Ireland UC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸阿来替尼胶囊 | Alectinib Hydrochloride Capsules/Alecensa  （安圣莎） | 150mg(按C30H34N4O2计) | Roche Registration GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 精氨酸培哚普利片 | Perindopril Arginine Tablets/Acertil  （雅施达） | 10mg | Les Laboratoires Servier | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地塞米松玻璃体内植入剂 | Dexamethasone Intravitreal Implant/Ozurdex  （傲迪适） | 0.7mg | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲硝唑氯化钠注射液 | Metronidazole and Sodium Chloride Injection | 100ml:甲硝唑0.5g与氯化钠0.8g | 上海百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 葡萄糖酸钙氯化钠注射液 | Calcium Gluconate in Sodium Chloride Injection | 1g/50ml（20mg/ml） | HQ Specialty Pharma Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 葡萄糖酸钙氯化钠注射液 | Calcium Gluconate in Sodium Chloride Injection | 2g/100ml（20mg/ml） | HQ Specialty Pharma Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 葡萄糖酸钙氯化钠注射液 | Calcium Gluconate in Sodium Chloride Injection | 1g/100ml（10mg/ml） | HQ Specialty Pharma Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲硝唑阴道凝胶 | Metronidazole Vaginal Gel/Nuvessa | 1.30% | Chemo Research Sl | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布比卡因美洛昔康缓释伤口溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Prolonged-Release Wound Solution/Zynrelef | 2.3ml:布比卡因60mg与美洛昔康1.8mg | Heron Therapeutics, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布比卡因美洛昔康缓释伤口溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Prolonged-Release Wound Solution/Zynrelef | 7ml:布比卡因200mg与美洛昔康6mg | Heron Therapeutics, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布比卡因美洛昔康缓释伤口溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Prolonged-Release Wound Solution/Zynrelef | 10.5ml:布比卡因300mg与美洛昔康9mg | Heron Therapeutics, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布比卡因美洛昔康缓释伤口溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Prolonged-Release Wound Solution/Zynrelef | 14ml:布比卡因400mg与美洛昔康12mg | Heron Therapeutics, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 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 |
|  | 锝[Tc-99m]奥昔膦酸盐注射液制备试剂盒 | Kit for the preparation of Technetim [Tc-99m] Oxidronate for Injection | 每瓶含3.0mg的奥昔膦酸钠 | Curium LLC Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 锝[Tc 99m]喷替酸盐注射液制备试剂盒 | Kit for the preparation of Technetium[Tc-99m] Pentetate Injection | 每瓶含喷替酸（二乙基三胺五乙酸）20mg | Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用亚锡甲氧异腈 | Kit for the preparation of Technetium Tc99m Sestamibi for Injection/Cardiolite | 四（2-甲氧异腈）络铜（I）氟硼酸盐1.0mg | Lantheus Medical Imaging Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]美他酚注射液 | Flutemetamol (18F) Injection/Vizamyl | 4.05mCi/ML | GE Healthcare Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]脱氧葡糖注射液 | Fludeoxyglucose[18F] Injection | 20-200mCi/mL | PETNET Solution INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 镓[68Ga]伊索曲肽注射剂 | Gallium (68Ga) edotreotide injection / SomaKit TOC | 79.3-201.8 MBq/mL(2.1-5.45 mCi/mL) | Advanced Accelerator Applications | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 含40μg伊索曲肽的标记用药盒 | SomaKit TOC 40 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation/ SomaKit TOC | 40μg | Advanced Accelerator Applications | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用亚锡替曲膦 | Tetrofosmin and Stannous Chloride for Injection/Myoview | 每瓶含替曲膦230微克的注射用亚锡替曲膦 | GE Healthcare AS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 锝[99mTc]替曲膦注射液 | Technetium [99mTc] Tetrofosmin Injection/Myoview | 冷药盒复溶后形成的锝[99mTc]替曲膦注射液剂型为注射剂，规格为≤1.5 GBq/mL，有效期为复溶后的12小时。 | GE Healthcare Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | [177Lu]镥氧奥曲肽注射液 | Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion / Lutathera | 370 MBq/mL | Advanced Accelerator Applications | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比索洛尔氨氯地平片 | Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besylate 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 Serono GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 药用炭胶囊 | Activated Charcoal Capsules | 0.2g | Cabot Norit Nederland B.V. |  | 欧盟上市 |
|  | 多潘立酮干混悬剂 | Domperidone for Suspension/ Nauzelin | 10mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐-G1.35%） | Neutral Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.35%）/MIDPELIQ 135 腹膜透析液 | 2000ml（1600ml /400ml） | テルモ株式会社（泰尔茂株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Neutral Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）/MIDPELIQ 250 腹膜透析液 | 2000ml（1600ml /400ml） | テルモ株式会社（泰尔茂株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.35%） | Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.35%）/MIDPELIQ L135 腹膜透析液 | 2000ml（1600ml /400ml）、2500ml（2000ml /500ml） | テルモ株式会社（泰尔茂株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）/MIDPELIQ L250 腹膜透析液 | 2000ml（1600ml /400ml）、2500ml（2000ml /500ml） | テルモ株式会社（泰尔茂株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）/ダイアニール-N PD-4 1.5 腹膜透析液 | 1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋 | 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（乳酸盐-G2.5%） | Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）/ダイアニール-N PD-4 2.5 腹膜透析液 | 1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋 | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方维生素C钠钾散 | Compound Vitamin C, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Powder / MoviPrep | A袋：氯化钠5.382g，氯化钾2.03g，无水硫酸钠15.0g，聚乙二醇4000 200.0g；B袋：维生素C 9.4g，维生素C钠11.8g | EAファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸伊格列敏片 | Imeglimin Hydrochloride Tablets/Twymeeg | 500mg | 日本住友制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 孟鲁司特钠口崩片 | Montelukast Sodium Orally Disintegrating Tablets/Singulair | 10mg | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 黄体酮栓 | Progesterone Suppositories/Cyclogest | 400mg | L.D.Collins & Co.Ltd. |  | 英国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 玛巴洛沙韦片 | Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza  （速福达） | 20mg | Roche Pharma (Schweiz) AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 | Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules | 135mg | Abbott Laboratories Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 小儿法罗培南钠颗粒 | Pediatric Faropenem Sodium Granules/菲若姆 | 0.05g(按C12H15NO5S计) | Maruho Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 特立氟胺片 | Teriflunomide Tablets/Aubagio | 7mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 特立氟胺片 | Teriflunomide Tablets/Aubagio | 14mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸纳布啡注射液 | Nalbuphine Hydrochloride Injection | 10mg/ml（10ml） | Hospira INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂 | Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol/Proair HFA | 90μg/揿（以沙丁胺醇计） | Teva Branded Pharmaceutical Products R And D INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL | 1ml:13µg | Institut Biochimique SA (IBSA) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL | 1ml:25µg | Institut Biochimique SA (IBSA) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL | 1ml:50µg | Institut Biochimique SA (IBSA) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL | 1ml:150µg | Institut Biochimique SA (IBSA) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸米诺环素 | Minocycline Hydrochloride For Injection/Minocin | 100mg | Rempex Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 白消安注射液 | Busulfan Injection/Busilvex | 10ml: 60mg | Pierre Fabre Médicament | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多巴丝肼片 | Levodopa and Benserazide Hydrochloride Tablets/ Madopar | 125mg | Roche Pharma AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿奇霉素胶囊 | Azithromycin Capsules/Sumamed | 0.25g | Pliva Hrvatska d.o.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用替考拉宁 | Teicoplanin for Injection/Targocid | 200 mg | Sanofi S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用替考拉宁 | Teicoplanin for Injection/Targocid | 400 mg | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 140mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 280mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 420mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 560mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 特立齐酮胶囊 | Terizidon Capsules | 250mg | Riemser Pharma GmbH | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼可地尔片 | Nicorandil Tablets/Sigmart | 2.5mg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸羟考酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/Oxycontin | 20mg | Napp Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targinact | 5mg/2.5mg | Napp Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targinact | 10mg/5mg | Napp Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targinact | 20mg/10mg | Napp Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochloride  and Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targinact | 40mg/20mg | Napp Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets / Eltroxin | 50μg | Mercury Pharma Group Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets / Eltroxin | 100μg | Mercury Pharma Group Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 1-18 | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets/ Provera /Farlutal | 0.25g | Pfizer Italia s.r.l. | 欧盟上市 | 增加商品名Farlutal，不限定产地 |
| 7-27 | 呋塞米片 | Furosemide Tablets/LASIX | 20mg | US PHARMACEUTICAL HOLDINGS II LLC/Validus Pharmaceuticals Llc | 美国橙皮书 | 增加持证商Validus Pharmaceuticals Llc |
| 10-200 | 氧氟沙星片 | Ofloxacin Tablets/TARIVID | 0.1g | Daiichi Sankyo Co., Ltd/アルフレッサ ファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商アルフレッサ ファーマ株式会社 |
| 26-197 | 欧米加-3-酸乙酯软胶囊 | Omega-3-Acid Ethyl Esters Soft Capsules/Lovaza | 1GM CONTAINS AT LEAST 900MG OF THE ETHYL ESTERS OF OMEGA-3 FATTY ACIDS | Smithkline Beecham/GlaxoSmithKline/Woodward Pharma Services LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商Woodward Pharma Services LLC |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氨酚肾素维C颗粒 | Paracetamol, Phenylephrine Hydrochloride and Ascorbic Acid Powder for Oral Solution / Coldrex | 每袋含对乙酰氨基酚750mg，盐酸去氧肾上腺素10mg，维生素C 60mg | Omega Pharma a.s. /Omega Pharma Hungary Kft. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂日剂量超过国内对乙酰氨基酚（2g）安全有效剂量范围，审议未通过。 |
|  | 环吡酮胺发用洗剂 | Ciclopirox Olamine Shampoo/Sebiprox | 1.50% | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 地塞米松磷酸钠滴眼耳鼻液 | Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic,Otic and Nasal Solution /Orgadrone | 0.1%（5ml:5mg） | サンド株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 奥扎格雷钠注射液 | オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」 | 80mg/8mL | 小林化工 |  | 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。 |
|  | 奥扎格雷钠注射液 | オザグレルNa点滴静注20mg「MEEK」 | 20mg/2mL | 小林化工 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 奥扎格雷钠注射液 | オザグレルNa点滴静注40mg「MEEK」 | 40mg/4mL | 小林化工 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 对乙酰氨基酚和盐酸去氧肾上腺素粉剂 | Paracetamol and Phenylephrine Powder | 600mg/10mg | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂日剂量超过国内对乙酰氨基酚（2g）、去氧肾素的安全有效剂量范围，且本品剂型合理性不充分，审议未通过。 |
|  | 氨酚肾素颗粒 | Paracetamol and phenylephrine hydrochloride powder for oral solution / Lemsip Max Cold and Flu Lemon | 对乙酰氨基酚1000mg，盐酸去氧肾上腺素12.2mg | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) 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，拟申请参比制剂日剂量超过国内对乙酰氨基酚（2g）安全有效剂量范围，审议未通过。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素胶囊 | Boots Blocked Nose Relief Capsules | 12mg | The Boots Company PLC |  | 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，且剂量不符合国内已验证的去氧肾素的单次给药剂量和剂量范围，审议未通过。 |
|  | 甘油磷酸镁咀嚼片 | Neomag | 4mmol | Neoceuticals Limited |  | 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，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 双氢睾酮凝胶 | Dihydrotestosterone Gel/Andractim | 30g | Laboratoires Besins International |  | 法国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 双氢睾酮凝胶 | Dihydrotestosterone Gel/Andractim | 80g | Laboratoires Besins International |  | 法国上市 | 同上。 |
|  | 多聚麦芽糖铁糖浆 | Iron Polymaltose Syrup | 10mg/ml | Vifor (International) Inc |  | 瑞士上市 | 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，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 硫辛酸软胶囊 | Thioctic Acid Soft Capsule/alpha-Vibolex | 0.6g | CNP Pharma GmbH |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多烯磷脂酰胆碱注射液 | Polyene phosphatidyl choline, PPC/ Essentiale® N | 5ml:250mg | АО "Санофи Россия" |  | 俄罗斯上市 | 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。 |
|  | 地氯雷他定糖浆 | Desloratadine Syrup/Aerius | 0.5mg/ml | Bayer Healthcare Limited |  | 香港上市 | 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。 |
|  | 注射用头孢孟多酯钠 | Cefamandole Nafate for Injection/Mandol | 0.5g（以头孢孟多计） | Aspend Pharmacare Australia Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 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。 |
|  | 注射用头孢孟多酯钠 | Cefamandole Nafate for Injection/Mandol | 1g（以头孢孟多计） | Aspend Pharmacare Australia Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 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。 |
|  | 氟[(18)F]丙基甲酯基托烷注射液 | [(18)F] Fluoropropyl Carbomethoxy Iodophenyl Nortropane Injection | 185~1850 MBq/ml （5~50 mCi/ml） | 峨山社会福利财团首尔峨山医院 |  | 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。 |
|  | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection | 1mg/1mL | BPI Labs, LLC | 原研授权仿制药 |  | 本品已于第47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。 |
|  | 利丙双卡因乳膏 | Lidocaine and Prilocaine Cream | 1g：利多卡因25mg，丙胺卡因25mg | Actavis Pharma, Inc. | 原研授权仿制药 |  | 本品已于第47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。 |
|  | 盐酸罂粟碱注射液 | Papaverine Hydrochloride Injection | 2ml:60mg | American Regent Inc |  | 美国上市 | 本品已于第47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。 |
|  | 缩宫素鼻喷雾剂 | Oxytocin nasal spray/Syntocinon | 40IE/mL或6.7ug/喷 | Alfasigma S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第47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。 |
|  | 多种微量元素注射液 | Concentrate Of Trace Elements Solution For Infusion | 40ml | Laboratoire Aguettant |  | 原研进口 | 本品已于第47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，认为本品不符合目前国际专家共识，专家维持原结论，审议未通过。 |
|  | 瑞舒伐他汀ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | Rosuvastatin/Omega-3-Fatty Acid Ethyl Esters 90 Soft Capsules | 瑞舒伐他汀5mg，ω-3脂肪酸乙酯90 1000mg | Oy Medfiles Ltd. |  | 欧盟上市 | 本品已于第50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。 |
|  | 注射用头孢噻吩钠 | Cefalotin Sodium for Injection | 1g | Antibióticos Do Brasil Ltda |  | 巴西上市 | 本品已于第50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 | 本品已于第51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。 |
|  | 注射用头孢西酮钠 | Cefazedone Sodium for Injection | 500mg | Hanall Biopharma Co., Ltd. |  | 韩国上市 | 本品已于第51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 | 本品已于第51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。 |