

## 附件 1

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十三批）（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
93-1	硫酸拉罗替尼口服溶液	Larotrectinib Sulfate Oral Solution	50ml:1.0g（按 C <sub>21</sub> H <sub>22</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O <sub>2</sub> 计）	Bayer AG	国内上市的原研药品	原研进口
93-2	紫杉醇口服溶液	Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel®	5ml:50mg	DAEHWAPHARMACEUTICAL CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-3	紫杉醇口服溶液	Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel®	10ml:100mg	DAEHWAPHARMACEUTICAL CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-4	紫杉醇口服溶液	Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel	30ml:300mg	DAEHWAPHARMACEUTICAL CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-5	布地格福吸入气雾剂	Budesonide, Glycopyrronium Bromide and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol /倍择瑞令畅	每瓶 120 揆，每揆含布地奈德 160μg、格隆溴铵 7.2μg 和富马酸福莫特罗 4.8μg	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口
93-6	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.1mg(按 C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
93-7	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.25mg(按 C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-8	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.35mg(按 C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
93-9	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.5mg(按 C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
93-10	甲苯磺酸奥马环素片	Omadacycline Tosilate Tablets/纽再乐	0.15g	再鼎医药(上海)有限公司	国内上市原研药品	
93-11	甲磺酸普雷福韦片	Pradefovir Mesylate Tablets	45mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>5</sub> O <sub>4</sub> P 计)	西安葛蓝新通制药有限公司	国内上市的原研药品	
93-12	硫酸吗啡注射液	Morphine sulfate injection/DURAMORPH PF	10ml:5mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
93-13	硫酸吗啡注射液	Morphine sulfate injection/DURAMORPH PF	10ml:10mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
93-14	硫酸吗啡注射液	Morphine sulfate injection/INFUMORPH	20ml:200mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
93-15	硫酸吗啡注射液	Morphine sulfate injection/INFUMORPH	20ml:500mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
93-16	克林霉素阿达帕林过氧化苯甲酰外用凝胶	clindamycin phosphate/benzoyl peroxide/adapalene gel/CABTREO	20g:克林霉素磷酸酯 1.2%、阿达帕林 0.15%和过氧化苯甲酰 3.1%;	BAUSCH HEALTH US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
93-17	克林霉素阿达帕林过氧化苯甲酰外用凝胶	clindamycin phosphate/benzoyl peroxide/adapalene gel/CABTREO	50g:克林霉素磷酸酯 1.2%、阿达帕林 0.15%和过氧化苯甲酰 3.1%	BAUSCH HEALTH US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-18	盐酸环丙沙星滴耳液	Ciprofloxacin Hydrochloride Ear Drops/CETRAXAL	0.2% (0.25ml:0.5mg, 按环丙沙星计)	KEY THERAPEUTICS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
93-19	钇[90Y]玻璃微球系统	Yttrium-90(Y-90) Glass Microsphere System/TheraSphere	3GBq-20GBq 增量为0.5GBq	Boston Scientific Corporation		美国上市
93-20	盐酸曲唑酮口服溶液	Trazodone Hydrochloride Oral Solution	50mg/5ml(120ml:1.2g)	Zentiva Pharma UK Limited	未进口原研药品	英国上市
93-21	氯硝西洋口服滴剂	Clonazepam Oral drops/Rivotril	2.5mg/ml	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-22	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	bicaVera 1.5 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-23	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.3%)	bicaVera 2.3 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-24	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G4.25%)	bicaVera 4.25 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-25	低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-26	低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.3%)	bicaVera 2.3 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-27	低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%）	bicaVera 4.25 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösungung	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-28	曲法罗汀乳膏	Trifarotene Cream/AKLIEF	0.005%	Galderma	未进口原研药品	欧盟上市
93-29	依托芬那酯喷雾剂	Etofenamate Spray	50ml:5g, 每喷 18mg	Viartis Healthcare GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

## 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
93-30	盐酸丙卡特罗口服溶液	Procaterol Hydrochloride Oral Solution	30ml:0.15mg; 60ml:0.3mg; 90ml:0.45mg	广东大冢制药有限公司	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
93-31	亚甲蓝肠溶缓释片	Methylthioninium Chloride Enteric-coated Sustained-release Tablets/莱芙兰®	25mg	Bridging Pharma Limited	国内上市的原研药品	原研进口
93-32	普托马尼片	Pretomanid Tablets	200mg	Mylan Ireland Limited	国内上市的原研药品	原研进口
93-33	多替诺雷片	Dotinurad Tablets/优乐思	1 mg	FUJI YAKUHIN CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-34	多替诺雷片	Dotinurad Tablets/优乐思	2 mg	FUJI YAKUHIN CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-35	复方卡左双多巴缓释胶囊	Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT	35mg/140mg	IMPAX LABORATORIES LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
93-36	复方卡左双多巴缓释胶囊	Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT	52.5mg/210mg	IMPAX LABORATORIES LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
93-37	复方卡左双多巴缓释胶囊	Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT	70mg/280mg	IMPAX LABORATORIES LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

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
93-38	复方卡左双多巴缓释胶囊	Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT	87.5mg/350mg	IMPAX LABORATORIES LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
93-39	酮康唑泡沫剂	Ketoconazole Foam	2%	XIROMED PHARMA ESPANA SL	国际公认的同种药品	美国橙皮书
93-40	盐酸齐拉西酮混悬液	Ziprasidone Hydrochloride Suspension/ZELDOX	10mg/ml	Viartis Pharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-41	氢溴酸伏硫西汀片	Brintellix	20mg	H. Lundbeck A/S	未进口原研药品	欧盟上市
93-42	塞来昔布盐酸曲马多片	Celecoxib and Tramadol hydrochloride Tablets/Velyntra	塞来昔布 56mg, 盐酸曲马多 44mg	Esteve Pharmaceuticals, S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
93-43	拉坦前列素滴眼液	Latanoprost Eye Drops/Xalatan	0.01%	Viartis Pharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-44	酒石酸溴莫尼定滴眼液	Brimonidine Tartrate Eye Drops	0.2% (2.5mL、5mL、10mL)	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG/AbbVie Ltd.	未进口原研药品	欧盟上市
93-45	亚甲蓝注射液	Methylthionine Chloride Injection/Methylthioninium Chloride Proveblue	10mg/2ml (5mg/ml)	Provepharm SAS	未进口原研进口	欧盟上市
93-46	恩曲利匹丙诺片	Emtricitabine, Rilpivirine Hydrochloride and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets/ODEFSEY	每片含恩曲他滨 0.2g, 盐酸利匹韦林 (按 C22H18N6 计) 25mg, 富马酸丙酚替诺福韦 (按 C21H29N6O5P 计) 25mg	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市

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
93-47	苯磺酸美洛加巴林口崩片	Mirogabalin Besilate Orally Disintegrating Tablets/Tarlige	15mg	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
93-48	奥泽沙星乳膏	Ozenoxacin Cream/Zebiax	2%	マルホ株式会社	未进口原研药品	日本上市
8-174	盐酸普罗帕酮片	Propafenone Hydrochloride Tablets/Rytmonorm/悦复隆	150mg	ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED/上海雅培制药有限公司	国内上市的原研药品	增加转移至境内生产药品上市许可持有人及商品名：上海雅培制药有限公司、悦复隆
20-6	盐酸舍曲林片	Sertraline Hydrochloride Tablets/左洛复	50mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司
12-42	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets/立普妥	10mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司
12-43	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets/立普妥	20mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司
12-44	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets/立普妥	40mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司
11-1	苯磺酸氨氯地平片	Amlodipine Besilate Tablets/Amlodipine Besylate Tablets/络活喜	5mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司

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
11-2	苯磺酸氨氯地平片	Amlodipine Besilate Tablets/Amlodipine Besylate Tablets/络活喜	10mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药(大连)有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药(大连)有限公司
12-45	枸橼酸西地那非片	Sildenafil Citrate Tablets/万艾可	25 mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药(大连)有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药(大连)有限公司
12-46	枸橼酸西地那非片	Sildenafil Citrate Tablets/万艾可	50 mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药(大连)有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药(大连)有限公司
12-47	枸橼酸西地那非片	Sildenafil Citrate Tablets/万艾可	100 mg	辉瑞制药有限公司/晖致制药(大连)有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人晖致制药(大连)有限公司
20-9	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/思瑞康	25mg	阿斯利康制药有限公司/山东绿叶制药有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人山东绿叶制药有限公司
20-10	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/思瑞康	0.2g	阿斯利康制药有限公司/山东绿叶制药有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人山东绿叶制药有限公司
20-11	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/思瑞康	0.3g	阿斯利康制药有限公司/山东绿叶制药有限公司	原研地产化	增加变更后上市许可持有人山东绿叶制药有限公司
67-44	枸橼酸莫沙必利片	Mosapride Citrate Tablets/Gasmotin	2.5mg(按 $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ 计算)	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd./住友ファーマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人住友ファーマ株式会社

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
30-149	盐酸肾上腺素注射液/ 肾上腺素注射液	Epinephrine Injection/ADRENALIN	1 ml:1mg	Par Pharmaceutical, Inc/Par Sterile Products Llc/Endo Operations Ltd	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Endo Operations Ltd
27-71	琥珀酸曲格列汀片	Trelagliptin Succinate Tablets/Zafatek	100mg	武田薬品工業株式会社 (Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.) / 帝人ファーマ株式会社	未进口原研药品	增加上市许可持有人 帝人ファーマ株式会社
25-68	泼尼松片	Prednisone Tablets/Prednisone	5mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC
25-69	泼尼松片	Prednisone Tablets/Prednisone	10mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC
25-70	泼尼松片	Prednisone Tablets/Prednisone	20mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC

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
25-71	泼尼松片	Prednisone Tablets/Prednisone	50mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC
52-12	碳酸氢钠/葡萄糖 2mmol/l 钾电解质血滤置换液	Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration	5000ml (大袋 4455ml, 小袋 555ml)	B. Braun Avitum AG	未进口原研药品	修订规格描述为 5000ml (大袋 4455ml, 小袋 555ml)
87-35	中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution	5000ml (1812ml/3188ml)	バクスター株式会社/ 株式会社ヴァンティブ	未进口原研药品	日本上市, 增加变更后上市许可人バクスター株式会社
60-19	环磷酰胺注射液	Cyclophosphamide Injection	500mg/2.5ml(200mg/ml)	Ingenus Pharmaceuticals,LLC/Dr. Reddy's Laboratories Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Dr. Reddy's Laboratories Inc.
60-20	环磷酰胺注射液	Cyclophosphamide Injection	1g/5ml (200mg/ml)	Ingenus Pharmaceuticals,LLC/Dr. Reddy's Laboratories Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Dr. Reddy's Laboratories Inc.

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
60-21	环磷酰胺注射液	Cyclophosphamide Injection	2g/10ml (200mg/ml)	Ingenus Pharmaceuticals,LLC/Dr. Reddy's Laboratories Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Dr. Reddy's Laboratories Inc.
89-46	联苯苄唑溶液	Bifonazole solution/Canespor/Canespie	10mg/ml	BAYER s.r.o./Bayer Hispania S.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 BAYER HISPANIA S.L.
39-40	依普利酮片	Eplerenone Tablets/Selara	25mg	ファイザー株式会社/ ヴィアトリス製薬株式会社/ ヴィアトリス製薬合同会社	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/ ヴィアトリス製薬合同会社
39-41	依普利酮片	Eplerenone Tablets/Selara	50mg	ファイザー株式会社/ ヴィアトリス製薬株式会社/ ヴィアトリス製薬合同会社	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/ ヴィアトリス製薬合同会社
39-42	依普利酮片	Eplerenone Tablets/Selara	100mg	ファイザー株式会社/ ヴィアトリス製薬株式会社/ ヴィアトリス製薬合同会社	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/ ヴィアトリス製薬合同会社

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
26-176	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	0.5mg/贴	マイラン EPD 合同会社/ヴィアトリス製薬合同会社	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合同会社
26-177	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	1mg/贴	マイラン EPD 合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社	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合同会社
26-178	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	2mg/贴	マイラン EPD 合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社	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合同会社
30-95	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl	4mg	ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人太陽ファルマ株式会社
30-96	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl	8mg	ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人太陽ファルマ株式会社

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
30-97	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl	12mg	ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人太陽ファルマ株式会社
59-43	富马酸氯马斯汀糖浆	Clemastine Fumarate/Tavegyl	0.01%	日新製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市，修订商品名为 Tavegyl
注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

## 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
93-49	结构脂肪乳(20%) / 氨基酸(16) / 葡萄糖(13%) 注射液	Structural Fat Emulsion (20%)/Amino Acids (16)/Glucose (13%) Injection	1206ml[结构脂肪乳(20%)注射液 170ml; 复方氨基酸(16)注射液 380ml; 葡萄糖(13%)注射液 656ml]	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司		国内上市药品	经一致性评价专家委员会审议, 基于申请人提交的资料, 不能证明与原研处方工艺一致, 暂不支持其作为参比制剂, 审议未通过。
93-50	结构脂肪乳(20%) / 氨基酸(16) / 葡萄糖(13%) 注射液	Structural Fat Emulsion(20%)/Amino Acids(16)/Glucose(13%)Injection	1904ml[结构脂肪乳(20%)注射液 268ml; 复方氨基酸(16)注射液 600ml; 葡萄糖(13%)注射液 1036ml]	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司		国内上市药品	同上。
93-51	卡培他滨片	Capecitabine Tablets/希罗达	0.5g	合肥亿帆生物制药有限公司			经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业, 审议未通过。

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
93-52	头孢克洛胶囊	Cefaclor Capsules/希刻劳	0.25g	亿腾医药（苏州）有限公司			经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。
93-53	头孢克洛干混悬剂	Cefaclor for Suspension/希刻劳	0.125g	亿腾医药（苏州）有限公司			经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。
93-54	头孢克洛缓释片（II）	Cefaclor Sustained Release Tablets（II）/希刻劳	0.375g	亿腾医药（苏州）有限公司			经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。
93-55	注射用甲磺酸吉米沙星	Gemifloxacin Mesylate for Injection/Factive	200mg	LG Chem 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，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。

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
93-56	舒他西林干混悬剂	Sultamicillin for Suspension	250mg/5ml	Pfizer PFE İlaçları A.Ş.		土耳其上市	经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。
93-57	二硫化硒洗剂	Selenium Sulfide Lotion	2.5%(100ml:2.5mg)	PADAGIS US LLC		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。
93-58	多烯磷脂酰胆碱胶囊	Polyenephosphatidylcholine Capsules/EPL Cap. 250mg	250mg	アルフレッサファーマ株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请无参比制剂地位，审议未通过。
93-59	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	本品已于第 81 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。

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
93-60	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。
93-61	卡托普利口服溶液	Captopril oral solution/Noyada	5mg/5ml	Martindale Pharmaceuticals Limited		欧盟上市	本品已于第 91 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。
93-62	卡托普利口服溶液	Captopril oral solution/Noyada	25mg/5ml	Martindale Pharmaceuticals Limited		欧盟上市	同上。