

附件

化学仿制药参比制剂目录 (第九十二批)

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
92-1	注射用舒巴坦钠/ 注射用度洛巴坦钠 组合包装	Sulbactam Sodium for Injection/Durlobactam Sodium for Injection(co-packaged)/ 鼎优乐	每个组合包装含注射 用舒巴坦钠 (1.0g, 按 $C_8H_{11}NO_5S$ 计) 1 瓶与 注射用度洛巴坦钠 (0.5g, 按 $C_8H_{11}N_3O_6S$ 计) 2 瓶	Entasis Therapeutics, Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
92-2	酒石酸咕诺美林曲 司氯铵胶囊	Xanomeline and Trospium Chloride Capsule/COBENFY	50mg/20mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO	未进口原研 药品	美国橙皮书
92-3	酒石酸咕诺美林曲 司氯铵胶囊	Xanomeline and Trospium Chloride Capsule/COBENFY	100mg/20mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO	未进口原研 药品	美国橙皮书
92-4	酒石酸咕诺美林曲 司氯铵胶囊	Xanomeline and Trospium Chloride Capsule/COBENFY	125mg/30mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO	未进口原研 药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
92-5	结合雌激素阴道乳膏	Conjugated Estrogens Vaginal Cream/PREMARIN	1g : 0.625mg	WYETH PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
92-6	雌二醇阴道系统	Estradiol vaginal system/Estring	7.5µg/24h	PFIZER INC	未进口原研药品	美国橙皮书
92-7	丝裂霉素凝胶	Mitomycin for pyelocalyceal solution / JELMYTO	40mg	UROGEN PHARMA LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
92-8	尼扎替丁片	Nizatidine Tablets/AXID AR	75mg	HALEON US HOLDINGS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
92-9	丁二酸洛沙平片	Loxapine Succinate Tablets / LOXAPAC	25mg	Laboratoires EISAI S.A.S/CNX THERAPEUTICS France	未进口原研药品	欧盟上市
92-10	唑尼沙胺胶囊	Zonisamide Capsules/ Zonegran	100mg	Concordia Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
92-11	尼扎替丁片	Nizatidine Tablets	75mg	ゼリア新薬工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-12	尼扎替丁片	Nizatidine Tablets	150mg	ゼリア新薬工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-13	曲尼司特胶囊	Tranilast Capsules /RIZABEN	100mg	キッセイ薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-14	比沙洛姆颗粒	Bixalomer Granules/Kiklin	86.2%	アステラス製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
92-15	比沙洛姆胶囊	Bixalomer Capsules/Kiklin	250mg	アステラス製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-16	莫立司他钠片	Molidustat Sodium tablets/ MUSREDO	5mg	バイエル薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-17	莫立司他钠片	Molidustat Sodium tablets/ MUSREDO	12.5mg	バイエル薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-18	莫立司他钠片	Molidustat Sodium tablets/ MUSREDO	25mg	バイエル薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-19	联苯苄唑乳膏	Bifonazole Cream/Mycospor	1%	バイエル薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
92-20	对乙酰氨基酚缓释片	Paracetamol Sustained Release Tablets/泰诺林	0.65g	上海强生制药有限公司	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
92-21	左乙拉西坦口服溶液	Levetiracetam Oral Solution/开浦兰/Keppra	150ml:15g	优时比(珠海)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
92-22	艾托格列净片	Ertugliflozin Tablets/Steglatro	5mg	MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
92-23	艾托格列净片	Ertugliflozin Tablets/Steglatro	15mg	MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC	未进口原研 药品	美国橙皮书
92-24	氟 [18F] 妥西吡注 射液	Flortaucipir F 18 injection/TAUVID	50ml(8.1-100 mCi/ml);	Avid Radiopharmaceuticals Inc	未进口原研 药品	美国橙皮书
92-25	氟 [18F] 妥西吡注 射液	Flortaucipir F 18 injection/TAUVID	100ml(8.1-100 mCi/ml)	Avid Radiopharmaceuticals Inc	未进口原研 药品	美国橙皮书
92-26	地奈德凝胶	Desonide Gel/Desonide	0.05%	CINTEX SERVICES LLC	国际公认的 同种药品	美国橙皮书
92-27	磷酸卡维地洛缓释 胶囊	Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules	10mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC		美国橙皮书
92-28	磷酸卡维地洛缓释 胶囊	Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules	20mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC		美国橙皮书
92-29	磷酸卡维地洛缓释 胶囊	Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules	40mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC	国际公认的 同种药品	美国橙皮书
92-30	磷酸卡维地洛缓释 胶囊	Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules	80mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC		美国橙皮书
92-31	米索前列醇片	Misoprostol Tablets/Cytotec	0.2mg	Pfizer Limited	未进口原研 药品	英国上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
92-32	盐酸米多君片	Midodrine Hydrochloride Tablets/Gutron	2.5mg	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
92-33	地塞米松棕榈酸酯注射液	Dexamethasone Palmitate Injection/ Limethason(リメタソン)	1ml:4mg (以地塞米松棕榈酸酯计)	田边三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
4-16	布洛芬软胶囊	Ibuprofen Soft Capsules/ Advil	0.2g	Pfizer Inc/ Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings Us Llc/ HALEON US HOLDINGS LLC	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 HALEON US HOLDINGS LLC
8-267	醋酸地塞米松片	Dexamethasone Acetate Tablets/Dectancyl	0.5mg	Sanofi Aventis France/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	欧盟上市	增加上市许可持有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
23-72	去氧肾上腺素酮咯酸溶液	Phenylephrine And Ketorolac Intraocular Solution/Omidria	EQ 0.3% Base;EQ 1% Base (4ml)	Omeros Corp/Rayner Surgical Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Rayner Surgical Inc.
27-267	马昔腾坦片	Macitentan Tablets /Opsumit	10mg	Actelion Pharmaceuticals Ltd/ACTELION PHARMACEUTICALS US INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ACTELION PHARMACEUTICALS US INC

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
29-84	盐酸环丙沙星地塞米松滴耳液	Ciprofloxacin and dexamethasone otic suspension/CIPRODEX	7.5ml (以环丙沙星计 0.3%/以地塞米松计 0.1%)	Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SANDOZ INC
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	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
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	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
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	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
45-1	双氯芬酸二乙胺乳剂	Diclofenac Diethylamine Emulgel/Voltarol	2.32% (20g: 0.464g、30g: 0.696g、50g: 1.16g、100g: 2.32g) (以 C ₁₈ H ₂₂ Cl ₂ N ₂ O ₂ 计)	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited/Haleon UK Trading Limited	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Haleon UK Trading Limited
24-32	二甲双胍恩格列净片 (III)	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets (III) /-	每片含盐酸二甲双胍 850mg 与恩格列净 5mg	Boehringer Ingel Heim Pty Ltd/Boehringer Ingelheim International GmbH	国内上市原研药品	增加变更后上市许可持有人 Boehringer Ingelheim International GmbH

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
24-33	二甲双胍恩格列净片 (IV)	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets (IV) /-	每片含盐酸二甲双胍 850mg 与恩格列净 12.5mg	Boehringer Ingel Heim Pty Ltd/ Boehringer Ingelheim International GmbH	国内上市原研药品	增加变更后上市许可持有人 Boehringer Ingelheim International GmbH
29-11	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection/普海司	15ml:4.1895g	Bracco Imaging Italia s.r.l. / Bracco Imaging S.P.A.	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Bracco Imaging S.P.A.
30-140	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection/普海司	10ml:2.793g	Bracco Imaging Italia s.r.l. / Bracco Imaging S.P.A.	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Bracco Imaging S.P.A.
72-21	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection/普海司	20ml:5.586g	Bracco Imaging Italia s.r.l. / Bracco Imaging S.P.A.	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Bracco Imaging S.P.A.