

附件

化学仿制药参比制剂目录（第九十三批）

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-1	地达西尼胶囊	Dimdazenil Capsules	2.5mg	浙江京新药业股份有限公司	国内上市的原研药品	
93-2	硫酸拉罗替尼口服溶液	Larotrectinib Sulfate Oral Solution	50ml:1.0g (按 C ₂₁ H ₂₂ F ₂ N ₆ O ₂ 计)	Bayer AG	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	5ml:50mg	DAEHWA PHARMACEUTICAL 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	10ml:100mg	DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-5	紫杉醇口服溶液	Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel	30ml:300mg	DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
93-6	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

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-7	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.1mg(按 C ₁₉ H ₁₄ F ₂ N ₆ O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
93-8	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.25mg(按 C ₁₉ H ₁₄ F ₂ N ₆ 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	0.35mg(按 C ₁₉ H ₁₄ F ₂ N ₆ O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
93-10	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳	0.5mg(按 C ₁₉ H ₁₄ F ₂ N ₆ O 计)	Pfizer Europe MA EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
93-11	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	国内上市的原研药品	
93-12	甲磺酸普雷福韦片	Pradefovir Mesylate Tablets	45mg (按 C ₁₇ H ₁₉ ClN ₅ O ₄ P 计)	西安葛蓝新通制药有限公司	国内上市的原研药品	
93-13	硫酸吗啡注射液	Morphine sulfate injection/DURAMOR PH PF	10ml:5mg	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/DURAMOR PH PF	10ml:10mg	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/INFUMORP H	20ml:200mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
93-16	硫酸吗啡注射液	Morphine sulfate injection/INFUMORP H	20ml:500mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-17	克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰外用凝胶	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
93-18	克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰外用凝胶	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
93-19	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
93-20	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, Solution for peritoneal dialysis	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, Solution for peritoneal dialysis	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-24	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G4.25%)	BicaVera 4.25% Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis	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, Solution for peritoneal dialysis	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, Solution for peritoneal dialysis	2000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
93-27	低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐 -G4.25%)	BicaVera 4.25 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Solution for peritoneal dialysis	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
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

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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 Tablelts	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/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	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	Albuterol Sulfate Inhalation Solution	0.021%或 0.63mg/3ml (以沙丁胺醇计)	THE RITEDOSE CORP	国际公认的同种药品	美国橙皮书
93-41	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	Albuterol Sulfate Inhalation Solution	0.042%或 1.25mg/3ml (以沙丁胺醇计)	NEPHRON PHARMACEUTICALS CORP	国际公认的同种药品	美国橙皮书
93-42	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
93-43	氢溴酸伏硫西汀片	Vortioxetine Hydrobromide Tablets /Brintellix	20mg	H. Lundbeck A/S	未进口原研药品	欧盟上市
93-44	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
93-45	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

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
93-46	亚甲蓝注射液	Methylthionine Chloride Injection/Methylthionium Chloride Proveblue	10mg/2ml(5mg/ml)	Provepharm SAS	未进口原研药品	欧盟上市
93-47	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 C ₂₂ H ₁₈ N ₆ 计) 25mg, 富马酸丙酚替诺福韦 (按 C ₂₁ H ₂₉ N ₆ O ₅ P 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
93-48	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
93-49	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

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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
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

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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
67-44	枸橼酸莫沙必利片	Mosapride Citrate Tablets/Gasmotin	2.5mg(按C ₂₁ H ₂₅ ClFN ₃ O ₃ ·C ₆ H ₈ O 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
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/HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	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/HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	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/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
25-70	泼尼松片	Prednisone Tablets/Prednisone	20mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd/HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC
25-71	泼尼松片	Prednisone Tablets/Prednisone	50mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd/HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC	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 4445ml, 小袋 555ml)	B. Braun Avitum AG	未进口原研药品	修订规格描述为 5000ml(大袋 4445ml,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	更新上市许可人バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ
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/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/Canespice	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
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

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注1	备注2
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
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
10-229	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	10mg	Bayer Pharma AG/Bayer AG/拜耳医药保健有限公司	国内上市的原研药品	增加原研地产化上市许可持有人拜耳医药保健有限公司

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
10-230	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	15mg	Bayer Pharma AG/Bayer AG/拜耳医药保健有限 公司	国内上市的原研 药品	增加原研地产化上 市许可持有人拜耳 医药保健有限公司
10-231	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	20mg	Bayer Pharma AG/Bayer AG/拜耳医药保健有限 公司	国内上市的原研 药品	增加原研地产化上 市许可持有人拜耳 医药保健有限公司
45-25	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	2.5mg	Bayer AG/拜耳医药保健 有限公司	国内上市的原研 药品	增加原研地产化上 市许可持有人拜耳 医药保健有限公司
8-157	盐酸吡格列酮片	Pioglitazone Hydrochloride Tablets/ACTOS	15mg(按 C ₁₉ H ₂₀ N ₂ O ₃ S 计)	Takeda Pharmaceutical Company Limited/Teva Takeda Yakuhin Ltd.	原研进口	增加变更后上市许 可持有人 Teva Takeda Yakuhin Ltd.
24-35	二甲双胍恩格列 净片(VI)	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets (VI)	每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 12.5mg	Boehringer IngelHeim 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
8-72	甲磺酸多沙唑嗪 缓释片	Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets/CARDURA XL	4mg (以 C ₂₃ H ₂₅ N ₅ O ₅ 计)	Pfizer Pharma GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH/Viatrix Pharma GmbH/Pfizer pharma PFE GmbH	原研进口	增加变更后上市许 可持有人 Pfizer pharma PFE GmbH
8-24	奥美拉唑镁肠溶 片	Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets/ LOSEC MUPS	20mg(按 C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S 计)	AstraZeneca AB/AstraZeneca Pty Ltd	原研进口	增加变更后上市许 可持有人 AstraZeneca Pty Ltd

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
8-25	奥美拉唑镁肠溶片	Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets/ LOSEC MUPS	10mg(按 C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S 计)	AstraZeneca AB/AstraZeneca Pty Ltd	原研进口	增加变更后上市许可持有人 AstraZeneca Pty Ltd
21-77	多西他赛注射液	Docetaxel Injection/Taxotere (泰索帝)	0.5 ml:20mg	Aventis Pharma S.A./Sanofi Mature IP/Sanofi Winthrop Industrie	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
22-184	那屈肝素钙注射液	Nadroparin Calcium Injection/Fraxiparine (速碧林)	0.4ml:3800AXaIU	Aspen Pharma Trading Limited/Laboratoire GlaxoSmithKline	国内上市的原研药品	规格统一表述为 0.4ml:3800AXaIU
33-6	卡铂注射液	Carboplatin Injection/Paraplatin(伯尔定)	150mg/15ml	Bristol-Myers Squibb SA/CPS Cito Pharma Services GmbH	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 CPS Cito Pharma Services GmbH
41-54	盐酸昂丹司琼片	Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran	4mg	Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/BEXAL FARMACéUTICA, S.A./Novartis FARMA S.P.A/Hexal AG/Novartis Farmaceutica, S.A./Sandoz GmbH	未进口原研药品	增加原已发布的上市许可持有人 BEXAL FARMACéUTICA
27-261	去铁酮片	Deferiprone Tablets /Ferriprox (奥贝安可)	0.5g	ApoPharma Inc./ApoPharma Inc.	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 ApoPharma Inc.

序号	药品通用名称	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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>					