仿制药参比制剂目录（第四十八批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets / Trittico | 75mg | AZ. Chim.Riun.Angelini Francesco Acraf S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托吡酯胶囊 | Topiramate Capsules/妥泰 | 15mg | Janssen-Cilag AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托吡酯胶囊 | Topiramate Capsules/妥泰 | 25mg | Janssen-Cilag AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硝酸咪康唑乳膏/栓（组合包装） | Miconazole Nitrate Cream and Suppositories /Monistat 3 Combination Pack | 2%，200mg | Medtech Products Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 溴吡斯的明糖浆/口服溶液 | Pyridostigmine Bromide Syrup(oral solution)/Mestinon | 60mg/5ml | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米托蒽醌注射液 | Mitoxantrone Hydrochloride Injection | 15ml:30mg | Hospira Worldwide, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米托蒽醌注射液 | Mitoxantrone Hydrochloride Injection | 10ml:20mg | Hospira Worldwide, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米托蒽醌注射液 | Mitoxantrone Hydrochloride Injection | 12.5ml：25mg | Hospira Worldwide, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁酸氢化可的松乳膏 | Hydrocortisone Butyrate Cream/Locoid | 0.10% | Leo Pharma A/S / Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利丙双卡因贴片 | Lidocaine and Prilocaine Patch/ Emla Pflaster | 每片含有1g乳液（利多卡因25mg，丙胺卡因25mg） | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | Metoclopramide Hydrochloride Injection | 10mg/2ml | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲苯磺酸妥舒沙星滴眼液 | Tosufloxacin Tosilate ophthalmic solution/Ozex | 0.3% | 富士フイルム富山化学工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸酮替芬鼻喷雾剂 | Ketotifen Fumarate Nasal Spray /Zaditen | 0.05% | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依替唑仑片 | Etizolam Tablets/Depas | 0.25mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依替唑仑片 | Etizolam Tablets/Depas | 0.5mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依替唑仑片 | Etizolam Tablets/Depas | 1mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿帕他胺片 | Apalutamide Tablets/Erleada（安森珂） | 60mg | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 100ml:62.34g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿糖胞苷 | Cytarabine for Injection/Cytosar  （赛德萨） | 0.1g | 辉瑞制药（无锡）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 |
|  | 注射用阿糖胞苷 | Cytarabine for Injection/Cytosar  （赛德萨） | 0.5g | 辉瑞制药（无锡）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 |
|  | 注射用培美曲塞二钠 | Pemetrexed Disodium for Injection/Alimta | 100mg（以培美曲塞计） | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用培美曲塞二钠 | Pemetrexed Disodium for Injection/Alimta | 500mg（以培美曲塞计） | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/  Afinitor | 2.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Afinitor | 5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/  Zortress | 0.25mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Zortress | 0.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Zortress | 0.75mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Zortress | 1mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension /Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计273mg/0.875ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension /Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计410mg/1.315ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension /Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计546mg/1.75ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension /Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计819mg/2.625ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets/Diovan Hct | 每片含缬沙坦160mg，氢氯噻嗪12.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets//Diovan Hct | 每片含缬沙坦160mg，氢氯噻嗪25mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets | 2.5mg | Pharmacia and Upjohn Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets | 5mg | Pharmacia and Upjohn Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸钙片 | Calcium Acetate Tablets | 0.667g | Chartwell Molecular Holdings Llc | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 维生素K1注射液 | Vitamin K1 Injection | 0.5ml:1mg | Hospira Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来曲唑片 | Letrozole Tablets/Femara | 2.5mg | Novartis Pharma S.A.S. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Xeplion 25 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 以帕利哌酮计：25mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Xeplion 50 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 以帕利哌酮计：50mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Xeplion 75 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 以帕利哌酮计：75mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Xeplion 100 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 以帕利哌酮计：100mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Xeplion 150 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 以帕利哌酮计：150mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Trevicta 175 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 按帕利哌酮计175mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Trevicta 263 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 按帕利哌酮计263mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Trevicta 350 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 按帕利哌酮计350mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Trevicta 525 mg Prolonged Release Suspension For Injection | 按帕利哌酮计525mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | Mesalazine Gastro-Resistant Prolonged-Release Granules/ Salofalk | 1g | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | Mesalazine Gastro-Resistant Prolonged-Release Granules / Salofalk | 3g | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口溶膜 | Ondansetron Oral Soluble Film | 4mg | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口溶膜 | Ondansetron Oral Soluble Film | 8mg | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酮康唑乳膏 | Ketoconazole Cream/Nizoral 2% Creme | 2% | Johnson & Johnson GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸罗匹尼罗片 | Ropinirole Hydrochloride Tablets/Requip | 0.25mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 拉考沙胺注射液 | Lacosamide Injection/Vimpat | 10ml:100mg | ユーシービージャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 拉考沙胺注射液 | Lacosamide Injection/ Vimpat | 20ml:200mg | ユーシービージャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 环丝氨酸胶囊 | Cycloserine Capsules | 250mg | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 国际公认同品种药物 | 日本上市 |
| 8-71 | 己酮可可碱缓释片 | Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental | 400mg | Aventis Pharma Limited/Sanofi | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地，增加持证商Sanofi |
| 23-8 | 氨咖待因片 | Acetaminophen, Caffeine and Codeine Phosphate Tablets | 每片含对乙酰氨基酚300mg，咖啡因15mg，磷酸可待因8mg | Teva Canada Limited | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 26-133 | 注射用达托霉素 | Daptomycin for injection/Cubicin /Cubicin RF | 500mg/Vial | Cubist Pharmaceuticals, LLC/Merck & Co., Inc. | 未进口原研药品 | 增加商品名Cubicin RF |
| 8-41 | 地氯雷他定片 | Desloratadine Tablets/AERIUS | 5mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 原研进口 | 持证商更新为Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 17-26 | 铝碳酸镁咀嚼片 | Hydrotalcite Chewable Tablets/达喜 | 0.5g | 拜耳医药保健有限公司 | 原研地产化品种 | 药品通用名称及英文名称分别更新为铝碳酸镁咀嚼片及Hydrotalcite Chewable Tablets |
| 31-2 | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂 | Indacaterol Maleate and Glycopyrronium Bromide Powder for Inhalation/ Ultibro | 每粒含马来酸茚达特罗110μg（以C24H28N2O3计）和格隆溴铵50μg（以C19H28NO3计） | Novartis Pharma Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 药品通用名称、英文名称及规格分别更新为茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、Indacaterol Maleate and Glycopyrronium Bromide Powder for Inhalation及每粒含马来酸茚达特罗110μg（以C24H28N2O3计）和格隆溴铵50μg（以C19H28NO3计） |
| 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。 | | | | | |