化学仿制药参比制剂目录（第七十三批）

| 序号 | | 药品通用名 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 盐酸丙卡巴肼胶囊 | Procarbazine hydrochloride Capsules | 50mg（按C12H19N3O计） | Leadiant GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | | 注射用磷丙泊酚二钠 | Fospropofol Disodium for Injection/磷丙芬 | 0.5g（按C13H19Na2O5P计） | 宜昌人福药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | | 注射用甲苯磺酸奥马环素 | Omadacycline Tosilate for Injection/纽再乐 | 0.1g（按C29H40N4O7计） | 再鼎医药（上海）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | | 依达拉奉口服混悬液 | Edaravone Oral Suspension/ RADICAVA ORS | 105mg/5ml | MITSUBISHI TANABE PHARMA CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 劳拉西泮缓释胶囊 | Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR | 1mg | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 劳拉西泮缓释胶囊 | Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR | 1.5mg | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 劳拉西泮缓释胶囊 | Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR | 2mg | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 劳拉西泮缓释胶囊 | Lorazepam Extended Release Capsules / Loreev XR | 3mg | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 右苯丙胺透皮贴剂 | Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM | 4.5mg/9h | Noven Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 右苯丙胺透皮贴剂 | Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM | 9mg/9h | Noven Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 右苯丙胺透皮贴剂 | Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM | 13.5mg/9h | Noven Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 右苯丙胺透皮贴剂 | Dextroamphetamine transdermal system/XELSTRYM | 18mg/9h | Noven Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 利鲁唑口溶膜 | RILUZOLE/EXSERVAN | 50 MG | AQUESTIVE THERAPEUTICS IN | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 苯甲酸利扎曲普坦口溶膜 | Rizatriptan Benzoate Oral Soluble Film / RizaFilm | 10mg | INTELGENX CORP | 未进口原研药 | 美国橙皮书 |
|  | | 塞来昔布盐酸曲马多片 | Celecoxib and Tramadol hydrochloride Tablets/SEGLENTIS | 塞来昔布56mg、盐酸曲马多44mg | KOWA PHARMACEUTICALS AMERICA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 地西他滨西达尿苷片 | Decitabine and Cedazuridine Tablets /INQOVI | 35mg/100mg | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 碳酸氢钠血滤置换液（无钾、无钙、0.6 mmol/L镁） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate /PRISMASOL BK 0/0/1.2 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 维生素B12注射液 | Cyanocobalamin Injection | 1ml：1mg | Fresenius Kabi USA, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 泼尼松口服溶液 | Prednisone | 5mg/5ml | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 地塞米松口服溶液 | DEXAMETHASONE | 0.5mg/5ml | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 注射用头孢洛生他唑巴坦钠 | Ceftolozane And Tazobactam For Injection /ZERBAXA | EQ 1GM BASE/VIAL; EQ 0.5GM BASE/VIAL | Merck Sharp & Dohme Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 替韦立马注射液 | tecovirimat injection/TPOXX | 200mg/20ml （10mg/ml） | SIGA TECHNOLOGIES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 盐酸替洛利生片 | Pitolisant Hydrochloride Tablet/Wakix | 4.45mg（以C17H26ClNO计） | BIOPROJET PHARMA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 盐酸替洛利生片 | Pitolisant Hydrochloride Tablet/Wakix | 17.8mg（以C17H26ClNO计） | BIOPROJET PHARMA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 复方枸橼酸聚乙二醇（4000）钠钾散 | Compound Citrate Polyethylene Glycol （4000） Sodium Potassium Powder/clensia | A袋（56.33 g）+B袋（3.986 g） | Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 枸橼酸亚铁钠片 | Sodium Ferrous Citrate Tablets /Ferromia | 50mg（以铁计） | ルフレッサ ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 缬沙坦氨氯地平口崩片 | Valsartan and Amlodipine Orally Disintegrating Tablets/Exforge | 每片含缬沙坦80mg，氨氯地平5mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液 | Kidneyscinti Tc-99m Injection /キドニーシンチTc-99ｍ注 | 185MBq/3mL | 日本メジフィジックス株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 锝（99mTc）半乳糖酰人血清白蛋白二亚乙基三胺五乙酸注射液 | Technetium （99mTc） Galactosyl Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection/アシアロシンチ（Asialoscinti） | 185MBq | メジフィジックス株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca | 7.5mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 卡马西平片 | Carbamazepine Tablets/Tegretol | 0.1g | Novartis Pharmaceuticals UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose4.25% In Plastic Container | 含4.25%葡萄糖（5L/袋） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 艾曲泊帕乙醇胺片 | Eltrombopag Olamine tablets /PROMACTA | 75mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 100 mg | BRISTOL MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 2.5 mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 15mg | Celgene Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 非洛地平缓释片 | Felodipine Sustained-release Tablets/Modip | 10mg | AstraZeneca GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 格拉司琼透皮贴片 | Granisetron Transdermal Patches / Sancuso | 34.3mg/52cm2（3.1mg/24h） | Kyowa Kirin, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules/Neoral | 25mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 西罗莫司片 | Sirolimus Tablets/Rapamune | 0.5mg | PF PRISM CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets | 50mg | PFIZER INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets | 100mg | PFIZER INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets | 200mg | PFIZER INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 盐酸沙丙蝶呤片 | Sapropterin Dihydrochloride Tablets/Kuvan | 100mg | BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 20 mg | BRISTOL MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 50 mg | BRISTOL MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 100 mg | BRISTOL MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox | 200μg（以左甲状腺素钠计） | Merck（Schweiz）AG,Zug | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | | 黄体酮注射液 | Progesterone Injection | 10ml：500mg | EUGIA PHARMA | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | | 硫酸镁注射液 | Magnesium Sulfate Injection | 2g/50ml（40mg/ml） | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 硫酸沙丁胺醇口服溶液 | Salbutamol Sulfate Oral Solution | 2mg/5ml | GlaxoSmithKline （Ireland） Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（10:1） | Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection（10:1）/Levmentin | 550mg（500/50） | Laboratoires Delbert | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（10:1） | Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection（10:1）/Levmentin | 1.1g（1000/100） | Laboratoires Delbert | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（10:1） | Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection（10:1）/Levmentin | 2.2g（2000/200） | Laboratoires Delbert | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 瑞卢戈利片 | Relugolix Tablets/ Orgovyx | 120 mg | Accord Healthcare S.L.U | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 异维A酸软胶囊 | Isotretinoin Soft Capsules/Roaccutane | 20mg | Roche Products Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市（上市国家：英国；产地：德国和英国） |
|  | | 拉米地坦片 | Lasmiditan Tablets/Reyvow | 50mg | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 拉米地坦片 | Lasmiditan Tablets/Reyvow | 100mg | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 盐酸异丙肾上腺素注射液 | Isoprenaline Hydrochloride Injection/ Isuprel | 0.2mg/ml | Ospedalia AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | | 盐酸利多卡因胶浆 | Lidocaine Hydrochloride Viscous/Xylocaine | 2% | サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液 | Fluticasone Propionate Nebuliser Suspension/Flixotide Nebules | 2ml:2mg | Glaxo Wellcome UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 酒石酸伐尼克兰片 | Varenicline Tartrate Tablets | 1mg | PAR PHARMACEUTICAL INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 硫酸羟氯喹片 | Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil | 200mg | Concordia Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 甲磺酸艾立布林注射液 | Eribulin Mesilate Injection/Halaven | 1mg/2ml （0.5mg/ml） | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 厄多司坦胶囊 | Erdosteine Capsules/Esteclin | 0.3g | Edmond Pharma S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches/Neupro | 4.5mg/10cm2（释药量2mg/24h） | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches/Neupro | 9mg/20cm2（释药量4mg/24h） | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches/Neupro | 13.5mg/30cm2（释药量6mg/24h） | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches/Neupro | 18mg/40cm2（释药量8mg/24h） | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 吲达帕胺片 | Indapamide Tablets/Natrilix | 2.5mg | Servier Laboratories Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 生理氯化钠溶液 | Sodium Chloride Irrigation | 900mg/100ml（250ml、500ml、1000ml、1500ml） | ICU MEDICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂 | Eltrombopag Olamine For Oral Suspension/Revolade | 25mg（以C25H22N4O4计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 注射用多黏菌素E甲磺酸钠 | Colistimethate Sodium for Injection/Colomycin | 200万IU | Teva UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 利多卡因凝胶贴膏 | Lidocaine Cataplasms/Versatis | 5% | Grünenthal Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 复方克霉唑乳膏（Ⅱ） | Betamethasone Dipropionate,Clotrimazole and Gentamycin Sulfate Cream （Ⅱ）/Triderm Cream | 每克乳膏含有二丙酸倍他米松0.64mg（相当于倍他米松0.5mg）、克霉唑10mg、硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）1.0mg | Organon | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | | 地拉罗司颗粒 | Deferasirox Granules/JADENU Granules Sachet | 90mg | ノバルティス ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 地拉罗司颗粒 | Deferasirox Granules/JADENU Granules Sachet | 360mg | ノバルティス ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 美沙拉嗪缓释胶囊 | Mesalamine Extended-Release Capsules/Pentasa | 500mg | TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 美沙拉嗪缓释胶囊 | Mesalamine Extended-Release Capsules/Pentasa | 250mg | TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | Icosapent Ethyl Soft Capsule/EPADEL | 900mg | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 注射用多黏菌素E甲磺酸钠 | Colistimethate Sodium for Injection/Colomycin | 100万IU | Teva UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 硝酸舍他康唑乳膏 | Sertaconazole Nitrate Cream/Zalain | 2% | Ferrer Internacional,S.A. |  | 国内进口 |
|  | | 碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate/PRISMASOL BGK 2/3.5 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP/Gambro Lundia AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate/PHOXILLUM B22K 4/0 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP/Gambro Lundia AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Allegra Allergy | 60mg | CHATTEM INC DBA SANOFI CONSUMER HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/ Invega Hafyera | 1092mg/3.5ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Hafyera | 1560mg/5ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 盐酸二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Glumetza | 0.5g | Santarus Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 注射用苯巴比妥钠 | phenobarbital sodium for injection/Sezaby | 100mg | Sun Pharmaceutical Medicare Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 熊去氧胆酸片 | Ursodiol Tablets/URSO FORTE | 500mg | ALLERGAN SALES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 枸橼酸铁片 | Ferric Citrate Tablet / Auryxia | 210mg（以铁计） | Keryx Biopharmaceuticals,Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 5mg/10mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计） | Pharmacia And Upjohn Co LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA | 18 mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 盐酸普拉克索片 | Pramipexole Dihydrochloride Tablets/Mirapexin | 0.125mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | Amorolfine Hydrochloride Liniment/Loceryl | 5% | Galderma （U.K.） Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | | 氯法齐明软胶囊 | Clofazimine Soft Capsules /Lamprene | 50mg | Novartis Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | | 氯法齐明软胶囊 | Clofazimine Soft Capsules /Lamprene | 100mg | Novartis Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | | 克霉唑乳膏 | Clotrimazole Cream/Canesten | 1% | Bayer Plc | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | | 甲硝唑凝胶 | Metronidazole Gel/ Rozex | 0.75% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ（Viagra） | 25mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ（Viagra） | 50mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | | 锝[99mTc]替马西普注射液 | Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Tilmanocept Injection/LYMPHOSEEK KIT | 每瓶含250µg（以替马西普计） | Cardinal Health 414, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | | 注射用替马西普 | Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Tilmanocept Injection/LYMPHOSEEK KIT | 50 µg（以替马西普计） | Cardinal Health 414, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 31-43 | | 氨酚咖妥胶囊 | Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine Capsules | 对乙酰氨基酚；布他比妥；咖啡因，300mg;50mg;40mg | Nexgen Pharma, Inc/LGM Pharma Solutions, LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人LGM Pharma Solutions, LLC |
| 22-74 | | 泊沙康唑肠溶片 | Posaconazole Enteric-coated Tablets NOXAFIL | 100mg | Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme Corp. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme Corp. |
| 30-138 | | 制霉菌素口服混悬液 | Nystatin Oral Suspension/Mycostatin/Mycostatine | 100000IU/ml | Substipharm | 未进口原研药品 | 增加商品名Mycostatine |
| 56-37 | | 盐酸普罗帕酮注射液 | Propafenone Hydrochloride Injection/Rytmonorm | 70mg/20ml | Mylan Healthcare Gmbh/Viatris Healthcare Limited/Mylan Österreich GmbH/Teva Italia S.r.l./Viatris Healthcare GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Viatris Healthcare GmbH |
| 30-116 | | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection/ Buscapina/Buscopan | 1ml:20mg | Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis/Sanofi S.p.A./ Opella Healthcare Italy S.r.l./A.Nattermann&Cie.GmbH/Opella Healthcare UK Limited /Opella Healthcare Spain, S.L. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人 Opella Healthcare Italy S.r.l./A.Nattermann&Cie.GmbH/Opella Healthcare UK Limited /Opella Healthcare Spain, S.L. |
| 64-43 | | 亚叶酸钙注射液 | Calcium Folinate Injection/Leucovorin 10 mg/mL solution for injection/infusion | 1mL:10mg、2mL:20mg、3mL:30mg、5mL:50mg、10mL:100mg、20mL:200mg、25mL:250mg、30mL:300mg、50mL:500mg | Pfizer Pharma GmbH/Pfizer Ελλάς A.E. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Pfizer Ελλάς A.E. |
| 58-9 | | 氨基酸葡萄糖注射液 | Amino Acids and Glucose Injection/Clinimix N9 G15 E | 1L：5.5%氨基酸-电解质溶液+15%葡萄糖-氯化钙溶液500ml×2 2L：5.5%氨基酸-电解质溶液+15%葡萄糖-氯化钙溶液1000ml×2 | Baxter S.A.S / Baxter S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Baxter S.p.A. |
| 8-242 | | 腺苷钴胺胶囊 | Cobamamide Capsules/ Hycobal | 0.5mg | Eisai Co.,Ltd/エーザイ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人エーザイ株式会社 |
| 26-85 | | 西咪替丁注射液 | Cimetidine Injection/Tagamet | 2ml：0.2g | 大日本住友製薬株式会社/住友ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增增加变更后上市许可持有人住友ファーマ株式会社 |
| 40-16 | | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA | 25mg | Pfizer Japan Inc.（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 |
| 40-18 | | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA | 150mg | Pfizer Japan Inc.（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 |
| 47-14 | | 盐酸甲哌卡因注射液 | Mepivacaine Hydrochloride Injection /Carbocain | 10ml：200mg | アスペンジャパン株式会社/サンド株式会社 | 日本上市 | 增加变更后上市许可持有人アスペンジャパン株式会社 |
| 31-36 | | 美沙拉秦缓释胶囊/美沙拉秦肠溶缓释胶囊 | Mesalamine extended release capsules（Mesalazine Enteric-coated Sustained-release Capsules）/Apriso | 375mg | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 更新本品通用名称为美沙拉秦肠溶缓释胶囊，英文名称为Mesalazine Enteric-coated Sustained-release Capsules |
| 29-53 | | 非诺贝特酸缓释胶囊/非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 | Choline Fenofibrate Delayed release Capsule（Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules）/Trilipix | 45mg | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 更新本品通用名称为非诺贝特酸胆碱缓释胶囊，英文名为Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules |
| 29-54 | | 非诺贝特酸缓释胶囊/非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 | Choline Fenofibrate Delayed release Capsule（Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules）/Trilipix | 135mg | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 更新本品通用名称为非诺贝特酸胆碱缓释胶囊，英文名为Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules |
| 27-345 | | 利格列汀片 | Linagliptin Tablets/Tradjenta | 27-345 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 更新英文名为Linagliptin Tablets |
| 1-28 | | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets（Clopidogrel Bisulfate Tablets）/Plavix | 75mg | Sanofi Clir SNC/Sanofi Winthrop Industrie | 原研进口 | 更新本品英文名为Clopidogrel Bisulfate Tablets，增加变更后上市许可持有人Sanofi Winthrop Industrie |
| 2-17 | | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets（Clopidogrel Bisulfate Tablets）/Plavix | 300mg | Sanofi Clir SNC/Sanofi Winthrop Industrie | 原研进口 | 更新本品英文名为Clopidogrel Bisulfate Tablets，增加变更后上市许可持有人Sanofi Winthrop Industrie |
| 8-84 | | 坎地沙坦酯片 | Candesartan Cilexetil Tablets/Blopress | 8mg | 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. |
| 44-3 | | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/美素生 | 10ml:1g | Hospira Australia Pty Ltd/Pfizer Australia Pty Ltd | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Pfizer Australia Pty Ltd |
| 44-4 | | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/美素生 | 20ml:0.5g | Hospira Australia Pty Ltd/Pfizer Australia Pty Ltd | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Pfizer Australia Pty Ltd |
| 10-39 | | 伏立康唑片 | Voriconazole Tablets/Vfend | 50mg | Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Pfizer Europe MA EEIG |
| 10-40 | | 伏立康唑片 | Voriconazole Tablets/Vfend | 0.2g | Pfizer Limited/ Pfizer Europe MA EEIG | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Pfizer Europe MA EEIG |
| 23-145 | | 盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂 | Azelastine Hydrochloride Nasal Spray/Azep（爱赛平） | 10ml：10mg，60喷，每喷0.14mg | MEDA Pharma GmbH & Co.KG/Viatris Healthcare GmbH | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Viatris Healthcare GmbH |
| 24-108 | | 普乐沙福注射液 | Plerixafor Injection/释倍灵（Mozobil） | 1.2ml:24mg | Genzyme Europe B.V./ Sanofi B.V. | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Sanofi B.V. |
| 22-73 | | 泊沙康唑肠溶片 | Posaconazole Enteric-coated Tablets/NOXAFIL | 100mg | Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme B.V | 国内上市的原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Merck Sharp & Dohme B.V |
| 30-2 | | 泊沙康唑口服混悬液 | Posaconazole Oral Suspension/Noxafil（诺科飞） | 40mg/ml | Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme B.V. | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 21-36 | | 注射用阿扎胞苷 | Azacitidine For Injection/Vidaza（维达莎） | 100mg | Celgene Europe Ltd./ Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. |
| 10-72 | | 坎地氢噻片 | Candesartan cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress | 每片含坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH /CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 增加变更后上市持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH，不限定产地 |
| 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。 | | | | | | |