附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第六十批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 拉米夫定多替拉韦片 | Lamivudine and Dolutegravir Sodium Tablets/多伟托 | 每片含拉米夫定300mg和多替拉韦钠（以多替拉韦计）50mg | ViiV Healthcare B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate | 5000ml（250ml/4750ml） | Gambro Lundia AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪康唑口腔贴片 | Miconazole Buccal Tablet/ 诺弥可 | 50 mg | VECTANS PHARMA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸卢美哌隆胶囊 | Lumateperone tosylate capsule/Caplyta | 42 mg（以卢美哌隆计） | Intra-Cellular Therapies Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方电解质注射液 | Multiple Electrolytes Injection/Plasma-Lyte A | 500ml | Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 0.9MEQ/ML（7.5%） | Exela Pharma Sciences LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 1MEQ/ML（8.4%） | Exela Pharma Sciences LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/Kerendia | 10mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/Kerendia | 20mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯苯唑酸软胶囊 | Tafamidis soft Capsules /  Vyndamax | 61mg | Foldrx Pharmaceuticals LLC A Wholly Owned Sub Of Pfizer INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨基己酸口服溶液 | Aminocaproic Acid Oral Solution /Amicar | 0.25 g/ml | Akorn Operating CO LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维利西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 2.5mg | Merck Sharp And Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维利西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 5mg | Merck Sharp And Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维利西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 10mg | Merck Sharp And Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 度骨化醇软胶囊 | Doxercalciferol Capsules /Hectorol | 2.5μg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 度骨化醇软胶囊 | Doxercalciferol Capsules /Hectorol | 1μg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 度骨化醇软胶囊 | Doxercalciferol Capsules /Hectorol | 0.5μg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松龙磷酸钠口服溶液 | Prednisolone Sodium phosphate Oral solution/ Pediapred | 5mg/5ml | Seton Pharmaceutical LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 500mg/2.5ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 1g/5ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 2g/10ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸托法替布口服溶液 | Tofacitinib Citrate Oral Solution | 1mg/ml，240ml | Pfizer Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非那雄胺他达拉非胶囊 | Finasteride and Tadalafil Capsules / Entadfi | 5mg/5mg | Veru Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依托咪酯注射液 | Etomidate Injection/Amidate | 10ml∶20mg | Hospira INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 玛巴洛沙韦干混悬剂 | Baloxavir Marboxil for Suspension/Xofluza | 2mg/ml | Genentech Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙瑞环素片 | Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara | 60mg | Almirall LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙瑞环素片 | Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara | 100mg | Almirall LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙瑞环素片 | Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara | 150mg | Almirall LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸替拉凡星 | Telavancin Hydrochloride for Injection/Vibativ | 750 mg | Cumberland Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡卡胺滴眼液 | Tropicamide Ophthalmic Solution/ Mydriacyl | 0.50% | Sandoz INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸二氨基吡啶片 | Amifampridine phosphate tablets/Firdapse | 10mg | SERB S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比拉斯汀口服溶液 | Bilastine Oral Solution | 2.5mg/ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A./FAES Farma, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸巴尼地平缓释胶囊 | Barnidipine Hydrochloride Sustained-Release Capsules / Libradin | 10mg | Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 25μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 50μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 75μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 150μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸托法替布口服溶液 | Tofacitinib Citrate Oral Solution | 1mg/ml，240ml | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 亚甲蓝肠溶缓释片 | Methylthioninium Chloride Enteric-coated Sustained-Release Tablets / Lumeblue | 25mg | Alfasigma S.p.A. |  | 欧盟上市 |
|  | 异康唑二氟可龙乳膏 | Isoconazole Nitrate and Diflucortolone Valerate Cream /Travocort®Cream | 1%,0.1% | LEO Pharma A/S |  | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美贝维林片 | Mebeverine Hydrochloride Tablets / Colofac | 135mg | Mylan Products Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 水合氯醛灌肠剂 | Chloral Hydrate Enemas/ Escre | 1.34g：0.5g | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder (II)/Niflec | 137.155g/袋 | EAファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硝酸异康唑乳膏 | Isoconazole Nitrate Cream/Adestan Cream | 1% | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 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。 | | | | | |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) | 60mg | Ipsen Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) | 90mg | Ipsen Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) | 120mg | Ipsen Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿法骨化醇软胶囊 | Alfacalcidol Soft Capsules / Etalpha | 1μg | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 玛巴洛沙韦片 | Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza(速福达) | 40mg | Roche Pharma (Schweiz) AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets/Plavix | 75mg | 赛诺菲（杭州）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 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深 | 1.5g（C25H27N9O8S2 1.0g与C8H11NO5S 0.5g） | 辉瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深 | 1.0g（C25H27N9O8S2 0.5g与C8H11NO5S 0.5g） | 辉瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 50mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 150mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 200mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | Ketorolac Tromethamine Injection | 15mg/ml（1ml:15mg） | Hospira INC. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules/  Neoral | 100mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用布地奈德混悬液 | Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules | 2ml：0.5mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用布地奈德混悬液 | Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules | 2ml：1mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 | Hydrochlorothiazide;Olmesartan Medoxomil /Benicar Hct | 20mg/12.5mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬注射液※ | Ibuprofen Injection/Caldolor | 800MG/8ML (100MG/ML) | Cumberland Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟维司群注射液 | Faslodex 250 mg solution for injection/Faslodex | 5ml:0.25g | AstraZeneca AB/AstraZeneca UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 | Tafamidis Meglumine Soft Capsules/Vyndaqel | 20mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋片 | Entacaoibe Tablet /Comtess | 200mg | Orion Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡格列净片 | Canagliflozin Tablets/Invokana | 300mg | Janssen-Cilag International NV, | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸羟氯喹片 | Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil | 0.2g | Sanofi-Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 2.5% | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./ Opella Healthcare France SAS | 未※进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 0.8g | Genzyme Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 2.4g | Genzyme Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 0.2ml:2500IU | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比沙可啶肠溶片 | Bisacodyl Enteric-coated Tablets/Dulcolax | 5mg | Opella Healthcare France SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XL | 75mg（以文拉法辛计） | Upjohn UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XL | 150mg（以文拉法辛计） | Upjohn UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 骨化三醇注射液 | Calcitriol Injection/Rocaltrol | 1ml:0.5μg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 骨化三醇注射液 | Calcitriol Injection/Rocaltrol | 1ml:1μg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-43 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 20mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 10-132 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablet/Sanaprav | 40mg | DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A./Daiichi Sankyo Belgium S.A/Daiichi Sankyo Europe Gmbh | 欧盟上市 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A/Daiichi Sankyo Europe Gmbh，不限定上市国和产地 |
| 10-194 | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets/RESLIN | 25mg | MSD K.K./オルガノン株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商オルガノン株式会社 |
| 10-195 | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets/RESLIN | 50mg | MSD K.K./オルガノン株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商オルガノン株式会社 |
| 23-166 | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection | 2%（以C14H22N2O• HCL计）（5ml、10ml、20ml） | Aspen/Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 增加持商：Aspen Pharma Trading Limited，不限定商品名 |
| 26-167 | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan | 2.5ml:50mg | 協和発酵キリン株式会社/協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商協和キリン株式会社 |
| 26-168 | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan | 5ml:100mg | 協和発酵キリン株式会社/協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商協和キリン株式会社 |
| 26-1 | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream/Cutivate | 0.05% （包装规格15、30、50、100g） | Glaxo Wellcome/GlaxoSmithKline/GlaxoSmithKline（Ireland）Limited | 未进口原研药品 | 增加持商：GlaxoSmithKline（Ireland）Limited |
| 26-106 | 依折麦布阿托伐他汀钙片 | Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Trihydrate Tablets | 10mg/10mg | Merck Sharp & Dohme/Organon Healthcare GmbH /Organon France | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon France |
| 26-107 | 依折麦布阿托伐他汀钙片 | Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Trihydrate Tablets | 10mg/20mg | Merck Sharp & Dohme/Organon Healthcare GmbH /Organon France | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon France |
| 27-237 | 羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液 | Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection/Voluven Fresenius | 羟乙基淀粉130/0.4:60g/L，氯化钠:9.0g/L（250ml，500ml） | Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi Italia S.r.l./Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda | 未进口原研药品 | 增加持证商Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda， |
| 27-268 | 氯硝西泮注射液 | Clonazepam Injection | 1ml:1mg | Roche Pharma（Schweiz）AG/CPS Cito Pharma Services GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商CPS Cito Pharma Services GmbH |
| 27-372 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 40mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 30-149 | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/ADRENALIN | 1ml:1mg | Par Pharmaceutical, Inc/Par Sterile Products Llc | 未进口原研药品 | 增加持证商 Par Sterile Products Llc |
| 33-24 | 乙酰半胱氨酸口服溶液 | Acetylcysteine Oral Solution | 2%（50ml、100ml、200ml） | Zambon GmbH | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 42-48 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 10mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 42-49 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 30mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 42-51 | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream | 0.05% | Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd / Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd | 国际公认的同种药品 | 增加持证商Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd |
| 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。  6.布洛芬注射液※：仿制本品时应特别关注基础输液配伍稳定性研究，满足临床需要。 | | | | | |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 羟糖甘滴眼液 | Hypromellose 2910, dextran 70,Glycero Eye Drops / Tears Naturale Forte（新泪然） | 5mL | Alcon Laboratories Inc. |  | 国内进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 氟[18F]化钠注射液 | Sodium Fluoride [18F] Injection / Sodium Fluoride F-18 | 10-200mCi/mL | National Institutes Health National Cancer Institute Div Cancer Treatment And DiagnosiS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已撤市，审议未通过。 |
|  | 硫酸镁注射液 | Magnesium Sulfate Injection | 5g/10ml（500mg/ml） | Hospira | 国际公认的同种药品 | 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，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazole Topical Gel | 0.75% | Galderma Laboratories Lp/Prasco laboratories |  | 美国授权仿制药 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为原研授权仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸巴尼地平缓释胶囊 | Barnidipine Hydrochloride Sustained-Release Capsules / Libradin | 20mg | Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格超出国内批准的单次最大给药剂量，审议未通过。 |
|  | 抗凝血用枸橼酸钠溶液 | Anticoagulant Sodium Citrate Solution / Cifoban 136mmol/L Infusionslösung | 1500ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 注射用舒巴坦钠 | Sulbactam Sodium for Injection | 1.0g（以舒巴坦计） | Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，且未提供完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 高锰酸钾粉剂 | Potassium Permanganate | 500g | 日本日兴制药株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 苯扎氯铵无菌溶液 | Benzalkonium Chloride sterile solution/プリビーシー液®0．1％ | 0.10% | 株式会社大塚製薬工場 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 苯扎氯铵无菌溶液 | Benzalkonium Chloride sterile solution/プリビーシー液®0．02％ | 0.02% | 株式会社大塚製薬工場 |  | 日本上市 | 同上 |
|  | 马来酸曲美布汀缓释片 | Trimebutine Maleate Sustained- release Tablets / Ibutin | 300mg | Galenica A.E. |  | 希腊上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，且未提供完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | 5% soluzione per infusione | 250ml：12.5g | MONICO S.p.A |  | 意大利上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 碳酸钙D3咀嚼片 | Calcium Carbonate and Vitamin D3 Chewable Tablets/ Calcichew-D3 | 500mg/200 IU | Neon Healthcare Ltd |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 右旋布洛芬混悬液 | Dexibuprofen Oral Suspension/Maxibupen syr | 12mg/ml | 韩美制药株式会社 |  | 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，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本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。 |
|  | 利巴韦林片 | Ribavirin Tablets/ Copegus | 200mg | Roche Singapore Pte. Ltd. |  | 新加坡上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本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。 |

附件4

再议品种目录

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension | 每5ml含阿莫西林400mg,克拉维酸57mg | Teva Pharmaceuticals USA INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，结论为再议。专家建议申请人补充拟申请品种的原研全球撤市或者无销售证据后再议。 |