附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第五十六批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 依降钙素注射液 | Elcatonin Injection/Elcitonin（益盖宁） | 1ml:1.7μg（10U） | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 依降钙素注射液 | Elcatonin Injection/Elcitonin（益盖宁） | 1ml:3.3μg（20U） | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | Acetylcysteine Solution For Inhalation/Fluimucil（富露施） | 3ml：0.3g | Zambon Italia S.R.L | 国际公认的同种药品 | 国际公认进口 |
|  | 注射用多特安肽药盒 | Kit For The Preparation Of Gallium Ga 68 Dotatate Injection/ Netspot | 2.1~5.5mci/Ml | Advanced Accelerator Applications Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 镓[68Ga]多特安肽注射液 | Gallium[68Ga ] Dotatate Injection /Netspot | 2.1-5.5 Mci/Ml | Advanced Accelerator Applications Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸亮丙瑞林注射用混悬剂 | Leuprolide Acetate For Injectable Suspension/Eligard | 7.5mg | Tolmar Pharmaceuticals, 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 Lamine For Oral Suspension/ Promacta Kit | 25mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂 | Eltrombopag Lamine For Oral Suspension/ Promacta Kit | 12.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/Cardizem La | 120mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/Cardizem La | 180mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Cardizem La | 240mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Cardizem La | 300mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Cardizem La | 360mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美沙拉嗪缓释胶囊 | Mesalamine Extended-Release Capsules / Apriso | 375mg | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卢非酰胺口服混悬液 | Rufinamide Oral Suspension/Banzel | 40mg/Ml | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 壬二酸乳膏 | Azelaic Acid Cream/Azelex | 20% | Almirall Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸毛果芸香碱滴眼液 | Pilocarpine Hydrochloride Ophthalmic Solution /Vuity | 1.25% | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 异丙托溴铵沙丁胺醇吸入喷雾剂 | Ipratropium Bromide And Salbutamol Inhalation Spray | 20/100微克/揿 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德吸入粉雾剂 | Budesonide Inhalation Powder/Pulmicort Flexhaler | 0.16 Mg/吸（标定剂量0.18 Mg/吸） | Astrazeneca LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德吸入粉雾剂 | Budesonide Inhalation Powder/Pulmicort Flexhaler | 0.08 Mg/吸（标定剂量0.09 Mg/吸） | Astrazeneca LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 噻托溴铵吸入喷雾剂 | Tiotropium Bromide Inhalation Spray/Spiriva Respimat | 1.25mcg/揿 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复合磷酸氢钾注射液 | Potassium Phosphates Injection | 1.18GM/5ML (236MG/ML); | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复合磷酸氢钾注射液 | Potassium Phosphates Injection | 1.12GM/5ML (224MG/ML) | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 20 Meq/10 Ml | Hospira, Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 40 Meq/20 Ml | Hospira, Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/ Hidonac AntÍDoto | 25ml:5g | Zambon, S.A.U. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 对乙酰氨基酚布洛芬口服混悬液 | Paracetamol And Ibuprofen Oral Suspension / Tachifenekid | 每毫升含对乙酰氨基酚32mg，布洛芬9.6mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL Paediatric Plain 6.9 G Sachet, Powder For Oral Solution | 6.9g/袋，含聚乙二醇3350 6.563g；氯化钠0.1754g；碳酸氢钠0.0893g；氯化钾0.0251g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液 | MOVICOL Ready To Take Sachet, Powder For Oral Solution | 25ml/袋，每袋含：聚乙二醇3350 13.125 G；氯化钠 0.3508 G；氯化钾 0.0502 G；碳酸氢钠 0.1786 G | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克林霉素磷酸酯凝胶 | Clindamycin Phosphate Gel / Dalacin T | 1% | Pfizer Italia S.R.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸酮替芬滴眼液 | Ketotifen Fumarate Ophthalmic Solution/Zaditen | 0.025%（0.4ml） | Laboratoires ThÉ | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用培门冬酶 | Pegaspargase For Injection / Oncaspar | 3750U（750U/Ml） | Les Laboratories Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠注射液 | Multiple Electrolytes and Sodium Acetate Injection/Ionolyte | 500ml | Fresenius Kabi Nederland BV/Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda |  | 欧盟上市 |
|  | 依降钙素注射液 | Elcatonin Injection/Elcitonin | 1ml:10U | 旭化成ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依降钙素注射液 | Elcatonin Injection/Elcitonin | 1ml:40U | 旭化成ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 西罗莫司外用凝胶 | Sirolimus Topical Gel /Rapalimus | 0.2% | ノーベルファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸葡萄糖维持液 | Acetate And Glucose Electrolytes Injection / Veen-3G Inj | 200ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸葡萄糖维持液 | Acetate And Glucose Electrolytes Injection / Veen-3G Inj | 500ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 碳酸氢钠林格注射液 | Sodium Bicarbonate Ringer’s Injection/Bicanate | 500ml | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate)/PERISATE360NL | 2000ml | JMS株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate)/PERISATE400NL | 2000ml | JMS株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸普罗帕酮注射液 | Propafenone Hydrochloride Injection/Rytmonorm | 70mg/20ml | Mylan Healthcare Gmbh | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 盐酸丁卡因凝胶 | Tetracaine Hydrochloride Gel / Ametop | 4%（以丁卡因计） | Alliance Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸奈福泮注射液 | Nefopam Hydrochloride Injection/Acupan | 2ml:20mg | Biocodex | 未进口原研药品 | 法国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 他氟前列素滴眼液 | Tafluprost Eye Drops/Tapros（泰普罗斯） | 0.0015% （0.3ml:4.5μg） | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride Eye Drops | 0.2%（2.5ml:5mg，按C21H23NO3计） | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules | 0.5μg | Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules | 0.75μg | Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氨苯砜凝胶 | Dapsone Gel/Aczone | 7.5% | Almirall, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左卡尼汀注射液 | Levocarnitine Injection/ Carnitor | 200mg/ml | Leadiant Biosciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor | 5mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP/ IPR Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor | 10mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP/ IPR Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 25μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 50μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 100μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 200μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 300μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 50 μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 100 μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 200 μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 300μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin And Ezetimibe Tablets/ ROSZET | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Althera Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin And Ezetimibe Tablets/ ROSZET | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀5mg | Althera Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets/cardura xl | 4mg | UPJOHN US 1 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 200mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo | 0.1%;2.5%（包装规格：2g、45g/管，45g/Pump） | Galderma Laboratories LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo | 0.1%;2.5%（包装规格：5g、15g、30g、45g、60g、90g/管和15g、30g、45g、60g/Pump） | Galderma Nordic AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泊沙康唑口服混悬液 | Posaconazole Oral Suspension/Noxafil | 40mg/ml | Merck Sharp And Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 溴夫定片 | Brivudine Tablets/ Zostex | 125mg | Berlin-Chemie AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets /FORXIGA | 5mg | Astra Zeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸培哚普利片 | Perindopril Arginine Tablets/Coversyl | 5mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸培哚普利片 | Perindopril Arginine Tablets/Coversyl | 10mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦栓 | Mesalazine Suppositories/Salofalk | 1g | Dr. Falk Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸依匹斯汀滴眼液 | Epinastine Hydrochloride Ophthalmic Solution/Aleison LX | 0.1%（5mg：5ml） | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卡络磺钠注射液 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection/Adona | 2ml：10mg | ニプロ ES ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 倍他洛尔滴眼液 | Betaxolol Hydrochloride Ophthalmic Solution/Betoptic | 0.50% | 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 |
|  | 吡格列酮二甲双胍片 | Pioglitazone Hydrochloride And Metformin Hydrochloride Tablets (15mg/500mg)/メタクト 配合錠LD | 15mg/500mg | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用氟氯西林钠 | Flucloxacillin Sodium For Injection/Floxapen | 500mg（以C19H17CLFN3O5S计） | Teva Pharma AG，Basel | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 注射用氟氯西林钠 | Flucloxacillin Sodium For Injection/Floxapen | 1g（以C19H17CLFN3O5S计） | Teva Pharma AG，Basel | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 27-465 | 卡贝缩宫素注射液 | Carbetocin Injection/Pabal | 1ml:100μg | Ferring Pharmaceuticals Ltd/Ferring Arzneimittel Gmbh | 未进口原研药品 | 增加持证商Ferring Arzneimittel Gmbh |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride And Epinephrine Injection | 1.7ml:盐酸阿替卡因68mg与酒石酸肾上腺素17μg(以肾上腺素计) | Produits Dentaires Pierre Rolland |  | 进口仿制药 | 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，审议未通过。 |
|  | 愈创木酚甘油醚双层缓释片 | Guaifenesin Extended-Release Bi-Layer Tablets/Mucinex | 600mg | Rb Health Us Llc | 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，拟申请参比制剂的日剂量高于同成分国内批准产品2-3倍，审议未通过。 |
|  | 瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor | 40mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP/ IPR Pharmaceuticals Inc | 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，拟申请参比制剂的规格超出单次最大用量，审议未通过。 |
|  | 重酒石酸去甲肾上腺素葡萄糖注射液 | Norepinephrine Bitartrate In Dextrose Injection | 250ml：4mg | Baxter Healthcare Corp | 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，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 重酒石酸去甲肾上腺素葡萄糖注射液 | Norepinephrine Bitartrate In Dextrose Injection | 250ml：8mg | Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Tablets/Cardizem La | 420mg | Bausch Health Us Llc | 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，拟申请参比制剂规格超出国内批准的单次最大给药剂量，审议未通过。 |
|  | 度他雄胺坦索罗辛胶囊 | Dutasteride and Tamsulosin Hydrochloride Capsules/Jalyn | 度他雄胺0.5mg，坦索罗辛0.4mg | GlaxoSmithKline /Woodward Pharma Services Llc | 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，本品为复方制剂，综合本品单药机制以及用药需求，立题依据不足。且度他雄胺0.5mg与坦索罗辛0.4mg固定剂量复方不符合我国临床医疗实践，审议未通过。 |
|  | 格列本脲片 | Glyburide Tablet | 1.25 mg, | Teva Pharmaceuticals Usa Inc |  | 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。 |
|  | 格列本脲片 | Glyburide Tablet | 2.5 mg, | Teva Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 格列本脲片 | Glyburide Tablet | 5 mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 法莫替丁注射液 | Famotidine Injection | 2ml：20mg | Hikma Pharmaceuticals USA Inc/West-ward Pharms Int | 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。 |
|  | 依那普利拉注射液 | Enalaprilat Injection/Enalaprilat | 1.25mg/ml | Hikma Farmaceutica (Portugal) Sa |  | 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。 |
|  | 盐酸坦索罗辛缓释胶囊 | Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules/Omnic | 0.4mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 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不符合我国临床医疗实践，审议未通过。 |
|  | 氟胞嘧啶注射液 | Flucytosine Injection/Ancotil | 250ml:2.5g | Meda Pharma |  | 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，且缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用尿促卵泡激素 | Urofollitropin for Injection/Fostimon | 75IU | IBSA Farmaceutici Italia Srl |  | 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，且缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 盐酸氨基葡萄糖片 | Glucosaminhydrochlorid/Voltaflex® | 0.75g | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG |  | 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，审议未通过。 |
|  | 醋酸羟钴胺注射液 | Hydroxocobalamin Acetate injection | 1ml:1mg | 扶桑薬品工業株式会社 |  | 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，且缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 20ml：1.4g | 大塚製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection/DOCETAXEL I.V. INFUSION | 20mg/1mL | ニプロ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection/Docetaxel I.V. Infusion 20mg/1mL「Yakult」 | 20mg/1mL | 株式会社ヤクルト本社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection/Docetaxel I.V. infusion 20mg/1mL「EE」 | 20mg/1mL | エルメッド株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 甘露醇注射液 | 20% Mannitol Injection | 300ml:60g | 陽進堂株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 注射用氯唑西林钠 | Cloxacillin Sodium for Injection/ANACLOSIL | 500mg | Laboratorio Reig Jofre, S. A. |  | 西班牙上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用氯唑西林钠 | Cloxacillin Sodium for Injection/ANACLOSIL | 1000mg | Laboratorio Reig Jofre, S. A. |  | 西班牙上市 | 同上。 |
|  | 注射用氯唑西林钠 | Cloxacillin Sodium For Injection /ORBENINE | 1g | ASTELLAS PHARMA |  | 法国上市 | 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，且缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 吸入用氯化钠溶液 | Saline Nebuliser Solution | 2.5ml:22.5mg(0.9%w/v) | Teva B.V |  | 爱尔兰上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为爱尔兰上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 吸入用氯化钠溶液 | Saline Nebuliser Solution | 0.9%；9mg/ml | Accord Healthcare Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为英国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 复方醋酸钠林格注射液（Ⅱ） | Compound Sodium Acetate Ringer’s Injection / Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD | 250ml | Serumwerk Bernburg AG |  | 德国上市 | 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，审议未通过。 |
|  | 铝碳酸镁咀嚼片 | Hydrotalcite Tablets/ANCID | 1.0g | Hexal AG |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为德国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 铝镁加混悬液 | Almagate suspension/ Almax Forte | 1.5g：15ml | Almirall,S.A. |  | 西班牙上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 甘油磷酸胆碱软胶囊 | Choline alfoscerate Soft Capsules/GLIATILIN | 400mg | Italfarmaco S.P.A |  | 意大利上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 异维A酸凝胶 | Isotretinoinum Gel | 每100g含异维A酸0.05g | Societe D’Etudes Et De Recherches Pharmaceutiques (S.E.R.P.) |  | 法国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的有效性数据，审议未通过。 |
|  | 尿素[13C]片呼气试验药盒 | The Kit For [13C]-Urea Breath Test | 75mg | Meridian Bioscience Isreal Ltd. |  | 以色列上市 | 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。 |
|  | 利奈唑胺注射液 | Linezolid Injection/ ZYVOX（采福适） | 600mg/300ml | 辉瑞大药厂股份有限公司 |  | 台湾上市 | 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。 |
|  | 复方甘草酸苷注射液 | Compound Glycyrrhizin Injection/Stronger Neo-Minophagen C | 40ml | ミノファーゲン製薬 |  | 日本上市 | 本品已于第51批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 复方甘草酸苷注射液 | Compound Glycyrrhizin Injection/Stronger Neo-Minophagen C(美能) | 20ml | 日本米诺发源制药株式会社 |  | 国内进口 | 同上。 |