附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第六十二批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 钇[90Y]微球注射液 | Yttrium-90 MicrosphereInjection | 3GBq±10%（在校准时间） | Sirtex Medical Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 波生坦分散片 | Bosentan Dispersible Tablets/Tracleer（全可利） | 32mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 西尼莫德片  | Siponimod Tablets/ Mayzent（万立能） | 0.25mg（按C58H70F6N4O6计） | Novartis Pharma Ag/Novartis Pharma Schweiz Ag | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 西尼莫德片 | Siponimod Tablets/ Mayzent（万立能） | 2mg（按C58H70F6N4O6计） | Novartis Pharma Ag/Novartis Pharma Schweiz Ag | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达罗他胺片 | Darolutamide Tablets/ Nubeqa（诺倍戈） | 300mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方电解质注射液 | Multiple Electrolytes Injection/勃脉力A | 500ml | 上海百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 盐酸多佐胺马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Dorzolamide Hydrochloride Timolol Maleate Eye Drops /Cosopt | 含多佐胺20mg/ml（2.0%）和噻吗洛尔5mg/ml（0.5%） | Thea Pharma Inc | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 锝[99mTc]喷替酸盐注射液 | Technetium[99mtc] Pentetate Injection / Draximage Dtpa | N/A | Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液 | Technetium[99mtc] Methylenediphosphonate Injection / Draximage Mdp-25 | N/A | Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 锝[99mTc]甲氧异腈注射液 | Technetium[99mtc] Sestamibi Injection / Cardiolite | N/A | Lantheus Medical Imaging Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 血管紧张素II注射液 | Angiotensin II Injection/Giapreza | 2.5mg/mL | La Jolla Pharma Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用西罗莫司（白蛋白结合型） | Sirolimus Protein-Bound Particles For Injectable Suspension （Albumin-Bound）/Fyarro | 100mg | Aadi Bioscience Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用贝林司他 | Belinostat For Injection/ Beleodaq | 500mg/Vial | Spectrum Pharmaceuticals,Inc./Acrotech Biopharma Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美拉唑镁/阿莫西林/利福布汀肠溶胶囊 | Amoxicillin;Omeprazole Magnesium;Rifabutin Enteric Capsules/Talicia | 奥美拉唑镁（相当于奥美拉唑10mg），阿莫西林250mg，利福布汀12.5mg | Redhill Biopharma Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝唑尼特干混悬剂 | Nitazoxanide For Oral Suspension/Alinia | 100mg/5ml | Romark Laboratories | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钠注射液 | Sodium Chloride Injection | 10ml：90mg | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方电解质注射液 | Multiple Electrolytes Injection, Type 1/ Plasma-Lyte A Injection PH7.4 | 500ml、1000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维洛沙秦缓释胶囊 | Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules / Qelbree | 100mg | Supernus Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维洛沙秦缓释胶囊 | Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules / Qelbree | 150mg | Supernus Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维洛沙秦缓释胶囊 | Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules / Qelbree | 200mg | Supernus Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿仑膦酸钠口服溶液 | Alendronate Sodium Tablets Solution | EQ 70MG BASE /75ML | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因软膏 | Lidocaine Ointment/ Xylocaine | 5% | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯酰甲硝唑口服混悬液 | Metronidazole Benzoateoral Suspension / Flagyl | 125mg甲硝唑/5ml（相当于200mg苯酰甲硝唑/5ml） | Sanofi-Aventis, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硝酸咪康唑阴道乳膏 | Miconazole Nitrate Vaginal Cream | 2% | Janssen/Johnson & Johnson | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸丙卡特罗糖浆 | Procaterol Hydrochloride Syrup/Meptin | 5 μg/ml，500ml | ⼤塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 高锝[99mTc]酸钠注射液 | Sodium Pertechnetate [99mtc] Injection / ウルトラテクネカウ | 0.925、1.85、2.78、3.70、4.63、5.55、7.40、11.1、14.8、18.5GBq（99Mo-99mTc发生器） | 富士フイルム富山化学株式会社/Pdrファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 维生素D口服溶液 | Vitamin D Oral Solution/Uvedose | 2ml:2.5mg（10万单位） | Laboratoires Crinex | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 多种微量元素注射液（III） | Multi-Trace Elements Injection (III) | 10ml | Fresenius Kabi Norge As | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸艾替班特注射液 | Icatibant Acetate Injection | 3ml: 30mg (按C59H89N19O13S计) | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited | 国内上市的原研药 | 原研进口 |
|  | 利伐沙班干混悬剂 | Rivaroxaban Granules For Oral Suspension/ Xarelto | 51.7mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利伐沙班干混悬剂 | Rivaroxaban Granules For Oral Suspension/ Xarelto | 103.4mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 环孢素滴眼液（Ⅲ） | Ciclosporin Eye Drops(Ⅲ) |  0.3ml:0.3mg (0.1%) | Santen Oy | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 西洛他唑片 | Cilostazol Tablets/培达 | 50mg | 浙江大冢制药有限公司 | 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 |
|  | 丙氨酰谷氨酰胺注射液 | Alanyl Glutamine Injection/力太 | 100ml:20g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution/Pataday | 0.1%（5ml:5mg） | Alcon Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Low Magnesium, Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution | 含4.25%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care North America | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Low Magnesium, Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution | 含2.5%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care North America | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Low Magnesium, Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution | 含1.5%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care North America | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 噻托溴铵粉吸入剂 | Tiotropium Bromide Powder For Inhalation/Spiriva | 18ΜG（按噻托铵计,相当于噻托溴铵一水合物22.5ΜG） | Boehringer Ingelheim International Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 亚甲蓝注射液 | Methylthionine Chloride Injection/ Provayblue | 50mg/10ml（5mg/Ml） | Provepharm SAS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕利哌酮缓释片 | Paliperidone Extend-Release Tablets | 9mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 贝美前列素滴眼液 | Bimatoprost Eye Drops/Lumigan | 0.01% | Allergan Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乙酰唑胺缓释胶囊 | Acetazolamide Extended-Release Capsules  | 500mg | Cadila Healthcare Limited | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（Ⅰ） | Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (I) / Symbicort Mite Turbuhaler | 每支60吸，每吸含布地奈德80μg和富马酸福莫特罗4.5μg | Astrazeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（Ⅱ） | Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (Ⅱ) / Symbicort Turbuhaler | 每支60吸，每吸含布地奈德160μg和富马酸福莫特罗4.5μg | Astrazeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（Ⅱ） | Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (Ⅱ) / Symbicort Turbuhaler | 每支120吸，每吸含布地奈德160μg和富马酸福莫特罗4.5μg | Astrazeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（Ⅱ） | Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (Ⅱ) / Symbicort Forte Turbuhaler | 每支60吸，每吸含布地奈德320μg和富马酸福莫特罗9μg | Astrazeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸西替利嗪滴剂 | Cetirizine Dihydrochloride Oral Drops | 10mg/ml（20ml） | UCB Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克拉霉素缓释片 | Clarithromycin Modified-Release Tablets / Klacid SR）/ Klacid RM/ KLACID UNIDÍA/ Klacid SR/ Klacid Uno/ Klacid LA/ Klacid SR/ Biclar Uno/ Klacid XL | 500mg | Mylan Healthcare B.V./ Mylan Italia S.R.L./ Mylan IRE Healthcare Limited/ MYLAN HEALTHCARE Gmbh/ Mylan Healthcare Sp. Z O.O./ Mylan IRE Healthcare Limited/ Mylan EPD Bvba/Sprl/ Mylan IRE Healthcare Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硝酸咪康唑乳膏 | Miconazole Nitrate Cream | 2% | Janssen/Johnson & Johnson | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸西地那非注射液 | Sildenafil Citrate Injection/Revatio | 12.5ml:10mg（以西地那非计） | Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用盐酸兰地洛尔 | Landiolol Hydrochloride For Injection/Onoact | 12.5mg（以盐酸兰地洛尔计） | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸兰地洛尔 | Landiolol Hydrochloride For Injection/Onoact | 150mg（以盐酸兰地洛尔计） | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 米格列奈钙片 | Mitiglinide Calcium Tablets/Glufast | 5mg | Kissei Pharmaceutical Co.,Ltd. / キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚乙二醇钠钾散/复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL Chocolate 13.9g Sachet, Powder For Oral Solution/ MOVICOL | 13.9g | Norgine Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Flumil | 3ml：300mg | Zambon S.A.U | 未进口原研制剂 | 西班牙上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 3ml：300mg | Zambon Gmbh | 未进口原研制剂 | 德国上市 |
|  | 门冬氨酸帕瑞肽注射液 | Pasireotide Diaspeartate Injection | 1ml：0.6mg | Recordati AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 熊去氧胆酸片 | Ursodeoxycholic Acid Tablets/ Delursan | 0.25g | TEVA B.V. | 未进口原研药品 | 法国上市 |
| 4-16 | 布洛芬软胶囊 | Ibuprofen Soft Capsules/Advil  | 0.2g | Pfizer Inc/ Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings Us Llc | 美国橙皮书 | 增加持证商Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings Us Llc |
| 7-64 | 碳酸锂片 | Lithium Carbonate Tablets/TERALITHE | 0.25g | SANOFI-AVENTIS France | 未进口原研药品 | 不限定上市国及产地 |
| 8-71 | 己酮可可碱缓释片 | Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental | 400mg | Aventis Pharma Limited/Sanofi/Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda | 欧盟上市 | 增加持证商Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda  |
| 23-349 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx /Caelyx Pegylated Liposomal | 10ml:20mg | Janssen-Cilag International NV /Baxter Holding B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Baxter Holding B.V.；增加商品名Caelyx Pegylated Liposomal |
| 23-350 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx /Caelyx Pegylated Liposomal | 25ml:50mg | Janssen-Cilag International NV /Baxter Holding B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Baxter Holding B.V.；增加商品名Caelyx Pegylated Liposomal |
| 53-71 | 特立齐酮胶囊 | Terizidon Capsules | 250mg | Riemser Pharma Gmbh/Esteve Pharmaceuticals Gmbh | 国际公认的同种药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Esteve Pharmaceuticals Gmbh  |
| 56-62 | 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/ Galderma International S.A.S/ Galderma International/ Galderma Benelux B.V./ Galderma Laboratorium Gmbh/ Laboratorios Galderma S.A./ Galderma Italia S.P.A./ Galderma (UK) Limited | 未进口原研药品 | 增加持证商Galderma International S.A.S/ Galderma International/ Galderma Benelux B.V./ Galderma Laboratorium Gmbh/ Laboratorios Galderma S.A./ Galderma Italia S.P.A./ Galderma (UK) Limited |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂） | Melphalan Hydrochloride for Injection | 50 mg | Mylan Institutional Llc | 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。 |
|  | 硫糖铝口服混悬液 | Sucralfate Oral Suspension | 10ml:1g （10ml） | Allergan Sales Llc |  | 美国授权仿制药 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 阿托伐他汀培哚普利氨氯地平片 | Atorvastatin/Perindopril Arginine/Amlodipine Tablets**/**Triveram | 20/5/5mg（以阿托伐他汀/精氨酸培哚普利/氨氯地平计） | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 阿托伐他汀培哚普利氨氯地平片 | Atorvastatin/Perindopril Arginine/Amlodipine Tablets**/**Triveram | 20/10/5mg（以阿托伐他汀/精氨酸培哚普利/氨氯地平计） | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 甲钴胺颗粒 | Methylcobalamin granules /メチコバール細粒0.1％ | 1mg/g | エーザイ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 核黄素磷酸钠注射液 | Riboflavin sodium phosphate Injection | 10mg：1ml（以核黄素计） | 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，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 核黄素磷酸钠注射液 | Riboflavin sodium phosphate Injection | 20mg：2ml（以核黄素计） | 扶桑薬品工業株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 复方氯化钠注射液 | Ringer’s Solution/リンゲル液「オーツカ」 | 500ml | 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，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 复方角菜酸酯栓 | Compound Carraghenates Suppositories/Titanoreine | 3.4克/枚 | FranceJohnson&Johnson Sante Beaute France |  | 法国上市 | 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。 |
|  | 间苯三酚口崩片 | Phloroglucinol Orally Disintegrating Tablets / Spasmocalm  | 80mg | Coopération Pharmaceutique Française |  | 法国上市 | 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。 |
|  | 愈酚溴新口服溶液 | Guaifenesin and Bromhexine Hydrochloride Oral Solution | 愈创木酚甘油醚20 mg/mL，盐酸溴己新0.8 mg/mL。 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Australia Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 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。 |
|  | 盐酸利多卡因凝胶 | Lidocaine Hydrochloride Gel / Cathejell | 2%（以盐酸利多卡因计） | Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH |  | 奥地利上市 | 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。 |
|  | 卤米松乳膏 | Halometasone Cream / Execare | 0.05%（每克含卤米松-水合物0.5mg） | Dr. Reddy's Laboratories Ltd |  | 印度上市 | 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。 |
|  | 利奈唑胺干混悬剂 | Linezolid for Oral Suspension / Zyvox | 100mg/5ml | Pfizer Corporation Hong Kong Limited |  | 香港上市 | 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。 |
|  | 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 | 本品已于第60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。 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazole Topical Gel | 0.75% | Galderma Laboratories Lp/Prasco laboratories |  | 美国授权仿制药 | 本品已于第60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。 |
|  | 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 | 本品已于第60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。 |
|  | 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。 |
|  | 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 | 本品已于第60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。 |
|  | 利巴韦林片 | Ribavirin Tablets/ Copegus | 200mg | Roche Singapore Pte. Ltd. |  | 新加坡上市 | 本品已于第60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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 维生素C注射液 | Ascorbic acid Injection/ASCOR | 25000 mg/50 mL (500 mg/mL) | MCGUFF 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，结论为再议。专家建议申请人补充拟申请参比制剂规格合理性相关资料。 |
|  | 依那普利拉注射液 | Enalaprilat Injection/ENALAPRILAT | 1.25mg/ml | HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) SA | 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参比制剂安全有效性资料。 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 50ml：0.75mg（按C19H24N2O计算） | 日本大鹏药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 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参比制剂规格合理性相关资料。 |
|  | 尿素洗剂 | Urea Lotion/ Urepearl | 10% | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 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参比制剂有效性资料。 |