附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第六十一批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 诺西那生钠注射液 | Nusinersen Sodium Injection | 5ml:12mg(按诺西那生计) | Biogen Netherlands B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 马利巴韦片 | Maribavir Tablets | 200mg | TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂 | varenicline tartrate nasal spray / TYRVAYA | 0.03mg/spray | Oyster Point Pharmac | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因软膏 | Lidocaine Ointment/LIDOCAINE | 5% | Fougera Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸尼卡地平葡萄糖注射液 | Nicardipine Hydrochloride and Glucose Injection | 200ml:20mg | Chiesi Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸尼卡地平氯化钠注射液 | Nicardipine Hydrochloride and Sodium Chloride Injection | 200ml:20mg | Chiesi Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伊伐布雷定口服溶液 | Ivabradine Hydrochloride Oral Solution / Corlanor | 5 mg/5 mL (1 mg/mL) | Amgen Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尿素[13C]片呼气试验药盒 | The Kit For [13C]-Urea Breath Test/IDKIT:HP | 尿素[13C]75mg；柠檬酸4g | Exalenz Bioscience Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尿素[14C]胶囊 | Urea C14Capsules /PYTEST | 1μCi | AVENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘[131I]化钠口服溶液 | Sodium Iodide [131I] Oral Solution | 250-1000mCi | Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]化钠注射液 | SODIUM FLUORIDE F-18 Injection | 10～200mCi/mL（0.37～7.40GBq/mL） | SOFIE Co. dba SOFIE | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸苯海拉明布洛芬片 | Diphenhydramine Citrate andIbuprofen Tablets /ADVIL PM | 每片含枸橼酸苯海拉明38 mg、布洛芬200 mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂 | Esketamine hydrochloride nasal spray / SPRAVATO | 0.2ml:28mg（以艾司氯胺酮计） | JANSSEN PHARMS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯口服溶液 | Topiramate Oral Solution/Eprontia | 25mg/ml | Azurity Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用格隆溴铵溶液 | Glycopyrrolate Inhalation Solution | 1ml:25μg | Sunovion Respiratory Development, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲泼尼龙注射液 | Methylprednisolone acetate injection/ DEPO-MEDROL | 20 mg /ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲泼尼龙注射液 | Methylprednisolone acetate injection/ DEPO-MEDROL | 40 mg /ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲泼尼龙注射液 | Methylprednisolone acetate injection/ DEPO-MEDROL | 80 mg /ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸多佐胺马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Dorzolamide hydrochloride-timolol maleate ophthalmic solution/COSOPT PF | 2%(多佐胺)；0.5%(噻吗洛尔)，包装规格0.2ml | THEA PHARMA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸咪康唑乳膏 | Miconazole Nitrate Cream /Daktarin | 20 mg/g | Johnson & Johnson Consumer NV/SA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸羟甲唑啉喷雾剂 | Oxymetazoline Hydrochloride Spray/Nasivin | 0.5mg/mL | P&G Health Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸羟甲唑啉滴鼻液 | Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Drops/Nasivin | 0.5mg/mL | P&G Health Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊洛前列素注射液 | Iloprost Injection/ Ilomedine；Ilomedin | 50μg/0.5ml | Bayer Austria GmbH/Bayer AB/BAYER HEALTHCARE/Bayer B.V./Bayer Hispania, S.L./Bayer Portugal/Bayer Vital GmbH/Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊洛前列素注射液 | Iloprost Injection/ Ilomedine；Ilomedin | 20μg/1ml | Bayer Austria GmbH/Bayer AB/BAYER HEALTHCARE/Bayer B.V./Bayer Hispania, S.L./Bayer Portugal/Bayer Vital GmbH/Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利盐酸乐卡地平片 | Enalapril/Lercanidipine film-coated tablets/ZANIPRESS | 10mg/10mg | Recordati S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利盐酸乐卡地平片 | Enalapril/Lercanidipine film-coated tablets/ZANIPRESS | 20mg/10mg | Recordati S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利盐酸乐卡地平片 | Enalapril/Lercanidipine film-coated tablets/ZANIPRESS | 20mg/20mg | Recordati S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 非那雄胺喷雾剂 | Finasteride spray/ CARETOPIC | 2.275mg/ml | Difa Cooper S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利多卡因喷雾剂 | Lidocaine Spray / Xylocaine | 50ml:5g，每喷含利多卡因10mg，每瓶500喷 | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL 13.8g sachet, powder for oral solution | 13.8g/袋，含聚乙二醇3350 13.125g；氯化钠0.3507g；碳酸氢钠0.1785g；氯化钾0.0466g | Norgine Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 | Multiple Electrolytes Sodium Acetate and Glucose Injection/Physio 35 Injection | 250ml; | 大塚制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 | Multiple Electrolytes Sodium Acetate and Glucose Injection/Physio 35 Injection | 500ml | 大塚制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 尿素乳膏 | Urea Cream/ Urepearl | 10% | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸阿那瑞林片 | Anamorelin Hydrochloride Tablets | 50mg | 小野薬品工業株式会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸伊立替康脂质体注射液 | Irinotecan Hydrochlorid Liposome injection/Onivyde，易安达 | 10ml:43mg（按C33H38N4O6计） | Les Laboratoires Servier | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | Omega-3-acid ethyl ester 90 Soft Capsules | 1g（每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯465mg，二十二碳六烯酸乙酯375mg，ω-3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg） | ABBOTT LABORATORIES LIMITED | 国内上市的原研产品 | 原研进口 |
|  | 磷苯妥英钠注射液 | Fosphenytoin Sodium Injection/Sesquient | 50mg/ml（C15H11N2NaO2）（2ml、10ml） | LUPIN INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan P | 0.1%（5ml、10ml、15ml） | Allergan Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伐地那非口崩片 | Vardenafil Hydrochloride Orally disintegrating Tablets | 10mg | Alembic Pharmaceuticals Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection / Burinex | 2mg/4ml | Karo Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼古丁咀嚼胶 | Nicotine Chewing Gum/ Nicorette | 2mg | McNeil Denmark ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼古丁咀嚼胶 | Nicotine Chewing Gum/ Nicorette | 4mg | McNeil Denmark ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection /Fluorouracil 50mg/ml Injection | 10ml:0.5g | Hospira UK Limited | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Campto | 2mL:40mg | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Campto | 15mL:0.3g | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Campto | 5mL:0.1g | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazolegel/ Rozex® | 0.75% | Galderma (UK.) Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙格列汀片 | Saxagliptin Tablets/Onglyza | 2.5mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙格列汀片 | Saxagliptin Tablets/Onglyza | 5mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左亚叶酸钙注射液 | Calcium Levofolinate Injection/ELVORIN | 10ml:100mg | PFIZER HOLDING FRANCE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸乐卡地平片 | Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip | 10mg | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠注射用浓溶液 | Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection/Orfiril | 4ml:0.4g | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Neutral Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）/ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液 | 1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋 | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Neutral Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）/ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液 | 1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋 | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 无水甜菜碱散剂 | Betaine anhydrous for oral solution/Cystadane | 1g | レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 米格列醇片 | SEIBULE® Tablets | 50mg | 三和化学研究所株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 艾考糊精腹膜透析液 | Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution | 含7.5%艾考糊精（2000ml/袋）。 | 广州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 |
| 7-68 | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Sustained-release Tablets/Adalat retard | 20mg | Bayer Vital GmbH/Bayer Hispania, S.L. | 欧盟上市 | 增加持证商Bayer Hispania, S.L.，不限定产地 |
| 8-86 | 坎地沙坦酯片 | Candesartan Cilexetil Tablets/Atacand | 16mg | ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP/ANI Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 增加持证商ANI Pharmaceuticals, Inc. |
| 16-14 | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/贺普丁 | 0.1g | 葛兰素史克制药（苏州）有限公司/吉斯凯（苏州）制药有限公司 | 原研地产化品种 | 持证商发生变更，增加持证商吉斯凯（苏州）制药有限公司 |
| 22-165 | 复方氨基酸注射液（18AA-VII） | Compound Amino Acids Injection（188AA- VII）/绿支安 | 200ml:20.650g（总氨基酸） | 广州绿十字制药股份有限公司/广州绿十字制药股份有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商广州绿十字制药股份有限公司 |
| 22-349 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx | 10ml:20mg | Janssen-Cilag International NV/Baxter Holding B.V | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Baxter Holding B.V |
| 22-350 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx | 25ml:50mg | Janssen-Cilag International NV/Baxter Holding B.V | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Baxter Holding B.V |
| 27-479 | 美索巴莫注射液 | Methocarbamol Injection /Robaxin | 1g/10ml （100mg/ml） | Hikma Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Hikma Pharmaceuticals Usa Inc |
| 30-118 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 100mg | Pfizer/ Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 增加持证商Upjohn EESV， |
| 30-123 | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets/Aprovel | 75mg | Sanofi Clir SNC/Sanofi-aventis groupe | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-aventis groupe |
| 38-17 | 氨基酸（15）腹膜透析液 | Amino Acids （15） Peritoneal Dialysis Solution | 2.0L | Baxter Healthcare Ltd./ Baxter S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商Baxter S.p.A  |
| 38-18 | 氨基酸（15）腹膜透析液 | Amino Acids （15） Peritoneal Dialysis Solution | 2.5L | Baxter Healthcare Ltd./ Baxter S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商Baxter S.p.A  |
| 42-26 | 曲安奈德益康唑乳膏 | Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream | 每克含硝酸益康唑10mg、曲安奈德1.0mg | Janssen-Cilag/Karo Pharma | 未进口原研药品 | 增加持证商Janssen-Cilag/Karo Pharma |
| 42-36 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/赛乐特 | 20mg（以C19H20FNO3计） | 中美天津史克制药有限公司/葛兰素史克（天津）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 | 增加持证商葛兰素史克（天津）有限公司 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection | 10ml:20mg | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD | 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，审议未通过。 |
|  | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection | 25ml:50mg | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 硫酸妥布霉素注射液 | Tobramycin Sulfate Injection | 40 mg/ml | FRESENIUS KABI USA | 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，审议未通过。 |
|  | 奥美拉唑肠溶胶囊 | Omeprazole Enteric Capsules/ OMEPRAZOLE | 20mg | SANDOZ 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 奥美拉唑肠溶胶囊 | Omeprazole Enteric Capsules/ OMEPRAZOLE | 40mg | SANDOZ INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸氨基葡萄糖胶囊 | Glucosamine hydrochloride capsules/STRUCTOFLEX | 750mg（以盐酸氨基葡萄糖计） | Pierre FABRE MEDICAMENT |  | 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地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 浓氯化钠注射液 | solution for dilution for infusion/SODIUM CHLORIDE PROAMP® | 10ml:1g | Laboratoire AGUETTANT |  | 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地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 苯扎氯铵无菌溶液 | Benzalkonium Chloride sterilesolution/プリビーシー液®0．05％ | 0.05% | 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地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多库酯钠软胶囊 | Docusate sodium capsule | 100mg | Avrio Health L.P. |  | 美国上市 | 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。 |
|  | 多库酯钠软胶囊 | Docusate sodium capsule | 50mg | Avrio Health L.P. |  | 美国上市 | 同上。 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 10ml:1 g | Laboratoires Chaix et Du Marais |  | 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，审议未通过。 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 10ml:1.5g | B.Braun Medical Limited |  | 爱尔兰上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，审议未通过。 |
|  | 德度司他片 | Desidustat Tablets/Oxemia | 25mg | Zydus Lifesciences 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。 |
|  | 德度司他片 | Desidustat Tablets/Oxemia | 50mg | Zydus Lifesciences Ltd |  | 印度上市 | 同上。 |
|  | 注射用替考拉宁 | Teicoplanin for Injection/Targocid | 200mg | (주)사노피-아벤티스코리아（赛诺菲-安万特韩国） |  | 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。 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 50ml：4.2g（1mEq/mL） | 赫瑞升（Hospira,Inc.） |  | 美国橙皮书 | 本品已于第59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。 |
|  | 甘露醇注射液 | Mannitol Injection/Osmitrol | 20GM/100ML | Baxter Healthcare Corporation |  | 美国橙皮书 | 本品已于第59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。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 80mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第59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。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 40mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 20mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 10mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrochloride Extended-release Tablets (SR) | 150mg | ACTAVIS LABORATORIES FL INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第59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。 |
|  | 钯[103Pd]密封籽源 | Palladium-103 Implant Model 200/ Theraseed (R) | 3.7-370 MBq (0.1-10 mCi) | THERAGENICS CORPORATION |  | 美国上市 | 本品已于第59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。 |
|  | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 20mg | Actavis Pharma, Inc. |  | 美国上市 | 本品已于第59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。 |
|  | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 30mg | Actavis Pharma, Inc. |  | 美国上市 | 同上。 |
|  | 抗凝血用枸橼酸钠溶液 | Anticoagulant Sodium citrate Solution | 4% | Haemonetics Corporation. |  | 美国上市 | 本品已于第59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。 |
|  | 重酒石酸间羟胺注射液 | Metaraminol Bitartrate Injection/Metaraminol GH Pharma | 10mg/1ml | Global Harvest Pharmaceuticals Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 本品已于第59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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氨甲环酸氯化钠注射液 | Tranexamic Acid and Sodium Chloride Injection | 1GM/100ML | Exela Pharma Sciences, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第58批审议通过，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，鉴于国内氨甲环酸氯化钠注射液批准上市时间较美国产品上市早，国内外适应症差异较大，现有资料无法确定为原研药品，专家审议结论为再议。 |