附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十五批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸半胱氨酸注射液 | Cysteine Hydrochloride Injection/ ELCYS | 500mg/10ml（50mg/ml） | EXELA PHARMA SCIENCES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多种微量元素注射液4/多种微量元素注射液（IV） | Trace Elements Injection 4/MULTRYS | 60微克铜/ml、3微克锰/ml和6微克硒/ml和1000微克锌/ml（1ml） | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多种微量元素注射液4/多种微量元素注射液（IV） | Trace Elements Injection 4 /TRALEMENT | 0.3毫克铜/ml、55微克锰/ml和60微克硒/ml和3毫克锌/ml（1ml） | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿昔洛韦口服混悬液 | Aciclovir Oral Suspension/ZOVIRAX  | 200mg/5ml（125ml） | LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿昔洛韦口服混悬液 | Aciclovir Oral Suspension/ZOVIRAX  | 400mg/10ml（125ml） | LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿昔洛韦口服混悬液 | Aciclovir Oral Suspension/ZOVIRAX  | 800mg/10ml（180ml） | LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸昂丹司琼口服溶液 | Ondansetron Hydrochloride Oral Solution/ZOFRAN | 4mg/5ml | Hexal AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸他喷他多口服溶液 | Tapentadol Hydrochloride Oral Solution  | 20mg/ml（100ml）（以他喷他多计） | Grünenthal GmbH  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢化可的松磷酸钠口服溶液 | Hydrocortisone sodium phosphate oral solution | 10mg/5ml | Colonis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 艾地骨化醇片 | Eldecalcitol Tablets | 0.5μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 艾地骨化醇片 | Eldecalcitol Tablets | 0.75μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普仑司特胶囊 | Pranlukast Capsules  | 112.5mg | 小野制药株式会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氯苯唑酸软胶囊 | Tafamidis Soft Capsules/Vyndamax(维万心) | 61mg | Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿立哌唑 | Aripiprazole for Injection | 0.3g | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿立哌唑 | Aripiprazole for Injection | 0.4g | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 1000ml | Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥匹卡朋胶囊 | opicapone capsule /ONGENTYS | 25mg | Amneal Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥匹卡朋胶囊 | opicapone capsule /ONGENTYS | 50mg | Amneal Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 对乙酰氨基酚注射液 | Acetaminophen Injection  | 100ml:1g(10mg/ml) | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 镥[177Lu]氧奥曲肽注射液 | lutetium Lu 177 dotatate injection/LUTATHERA | 10mCi/ML | ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥洛他定鼻喷雾剂 | Olopatadine Hydrochloride Nasal Spray | 0.665mg/spray | Amneal Pharmaceuticals LLC | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸钠外用溶液 | Diclofenac sodium topical solution | 2% | Lupin Pharmaceuticals, Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利伐沙班片 | Rivaroxaban Tablets /Xarelto | 2.5mg | JANSSEN PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸环喷托酯滴眼液 | Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Cyclogyl | 1% | ALCON LABORATORIES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸普芦卡必利片 | Prucalopride Succinate Tablets/Resolor | 2mg | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 他氟前列素马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Tafluprost Timolol Maleate Eye Drops / Taptiqom® | 0.3ml（1ml含他氟前列素15μg，马来酸噻吗洛尔6.83mg（相当于噻吗洛尔5mg）） | Santen Oy | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal、Rispolept | 0.1%（60mL:60mg） | Janssen-Cilag | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 拉西地平片 | Lacidipine Tablets /Lacipil | 4mg | GlaxoSmithKline S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin/INEGY/ GOLTOR | 每片含依折麦布10mg，辛伐他汀20mg | ORGANON France/Organon Healthcare GmbH/ORGANON SALUD S.L./N.V. Organon/ Organon Italia S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin/INEGY/ GOLTOR | /每片含依折麦布10mg，辛伐他汀40mg | ORGANON France/ Organon Healthcare GmbH/ ORGANON SALUD S.L./N.V. Organon/ Organon Italia S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 罗红霉素片 | Roxithromycin Tablets/Rulid | 0.15g | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 罗红霉素片 | Roxithromycin Tablets/Rulid | 0.3g | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | Iron Proteinsuccinylate Oral Solution/Ferplex | 15ml:40mg（以铁计） | Italfarmaco S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美司钠注射液 | Mesna Injection/Uromitexan | 4ml:400mg | Baxter Oncology GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口服溶液 | Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl | 4mg/mL | ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl | 4mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl | 8mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl | 12mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿法骨化醇片 | Alfacalcidol Tablets/Onealfa® | 1.0μg | 帝人フア-マ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸普罗帕酮片 | Propafenone Hydrochloride Tablets/ Pronon | 150mg | トーアエイヨー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Ⅱ) | Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (II) /シムビコートタービュヘイラー/Symbicort Turbuhaler | 每支60吸，每吸含布地奈德160μg和富马酸福莫特罗4.5μg | アストラゼネカ株式会社（AstraZeneca K.K.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 美司钠注射液 | Mesna Injection/Uromitexan | 1ml:100mg | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 美司钠注射液 | Mesna Injection/Uromitexan | 4ml:400mg | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-3 | 氨茶碱片 | Aminophylline Tablets/Neophyllin | 0.1g（按C2H8N2（C7H8N4O2）2•2H2O计） | Sannova Co., Ltd./アルフレッサ ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商アルフレッサ ファーマ株式会社 |
| 8-71 | 己酮可可碱缓释片 | Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental | 400mg | Aventis Pharma Limited/Sanofi/ Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda/ Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Neuraxpharm  | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Neuraxpharm |
| 8-281 | 氨酚待因片 | Paracetamol and Codeine Phosphate Tablets/Acetaminophen and Codeine Phosphate Tablets | 对乙酰氨基酚0.3g，磷酸可待因（按C18H21NO3•H3PO4•1/2H2O计）15mg | SPECGX LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人SPECGX LLC |
| 23-2 | 氨酚羟考酮片 | Oxycodone and Acetaminophen Tablets | 325mg;5mg | Vintage Pharmaceuticals LLC/Endo Pharmaceuticals Inc | 美国橙皮书 | 增加变更后持证商Endo Pharmaceuticals Inc |
| 25-9 | 布立西坦口服溶液 | Brivaracetam Oral Solution/Briviact | 10mg/ml | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB Pharma Limited |
| 49-52 | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets /Voltaren | 75mg | Novartis Pharma AG/ Novartis Pharma Schweiz AG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis Pharma Schweiz AG |
| 53-61 | 注射用盐酸米诺环素 | Minocycline Hydrochloride For Injection/Minocin | 100mg  | Rempex Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Melinta Therapeutics, LLC/ Rempex Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 增加持证商Rempex Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Melinta Therapeutics, LLC  |
| 63-7 | 新霉素多黏菌素B地塞米松滴眼液 | Neomycin and polymyxin B sulfates and dexamethasone ophthalmic suspension/Maxitrol | 5ml:每ml含硫酸新霉素（按新霉素计）3.5mg，硫酸多黏菌素 B 10,000 单位，地塞米松0.1% | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Imprim-is /Harrow Eye, LLC. | 未进口原研药品 | 增加变更后持证商Harrow Health, Inc.  |
| 68-37 | 地屈孕酮片 | Dydrogesterone Tablets / Duphaston | 10mg | Viatris Healthcare Gmbh/Abbott B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Abbott B.V.  |
| 68-40 | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/ Zofran | 2ml:4mg | Novartis Pharma Schweiz AG/Sandoz Pharmaceuticals AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市，增加变更后上市许可持有人：Sandoz Pharmaceuticals AG |
| 68-41 | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/ Zofran | 4ml:8mg | Novartis Pharma Schweiz AG/Sandoz Pharmaceuticals AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市，增加变更后上市许可持有人：Sandoz Pharmaceuticals AG |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸利托君注射液 | Ritodrine HydrochlorideInjection/ウテメリン注50mg | 5ml:50mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市较早，支持其上市的安全有效性数据有限，盐酸利托君对母体和胎儿存在严重心血管不良事件的风险，审议未通过。 |
|  | 银杏叶提取物滴剂 | Extract of Ginkgo Biloba Leaves Drops/金纳多/ Ginaton | 30ml:1.2g(每1ml含总黄酮醇苷9.6mg、萜类内酯2.4mg) | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG |  | 国内进口药品 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市历史较早，活性成份复杂，银杏叶提取物及相关制剂收录于中国药典一部按中药进行管理，提交的现有临床试验数据尚不足以支持本品的疗效和安全性，审议未通过。 |
|  | 布洛芬法莫替丁片 | Ibuprofen and Famotidine Tablets | 每片含800mg布洛芬和26.6 mg法莫替丁 | ALKEM LABORATORIES 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，拟申请参比制剂为复方制剂，境内外存在临床实践差异，我国尚未批准布洛芬800mg用于缓解类风湿关节炎患者体征和症状，审议未通过。 |
|  | 羟考酮缓释胶囊 | Oxycodone Extended-release Capsules/ XTAMPZA ER | 9mg（以羟考酮计） | Collegium Pharmaceutical Inc  | 原研未进口药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，国内已公示盐酸羟考酮缓释片多个规格为参比制剂，已有多个进口品种和国内仿制品种在市有售，已能基本满足临床需求。本品与已发布参比制剂的活性成分相同，作用相同，规格一个以盐酸羟考酮计，一个以羟考酮计。如公布为参比制剂，从临床意义角度仅多一种选择，无任何临床优势，但容易造成临床用药混乱，审议未通过。 |
|  | 羟考酮缓释胶囊 | Oxycodone Extended-release Capsules/ XTAMPZA ER | 13.5mg（以羟考酮计） | Collegium Pharmaceutical Inc | 原研未进口药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 羟考酮缓释胶囊 | Oxycodone Extended-release Capsules/ XTAMPZA ER | 18mg（以羟考酮计） | Collegium Pharmaceutical Inc | 原研未进口药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 羟考酮缓释胶囊 | Oxycodone Extended-release Capsules/ XTAMPZA ER | 27mg（以羟考酮计） | Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 羟考酮缓释胶囊 | Oxycodone Extended-release Capsules/ XTAMPZA ER | 36mg（以羟考酮计） | Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 联苯苄唑溶液 | Bifonazole Solution/ビホナゾール外用液1%「イワキ」 | 1%（10mL） | 岩城製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 膀胱用丝裂霉素溶液用粉末 | mito-medac 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung | 20mg | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未开展生物等效研究，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 膀胱用丝裂霉素溶液用粉末 | mito-extra 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung | 40mg | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 复方乳酸钠葡萄糖注射液 | 500ml | 注射剂 | ICU MEDICAL 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，拟申请参比制剂国内已发布同类品种参比制剂，未提供支持本品上市的安全有效性数据。根据已知信息，乳酸盐可引起乳酸水平明显升高，不易维持内环境稳定，审议未通过。 |
|  | 拉呋替丁口崩片 | Lafutidine Orally Disintegrating Tablets/Protecadin | 5mg  | 大鵬薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂无法支持明显临床优势，审议未通过。 |
|  | 拉呋替丁口崩片 | Lafutidine Orally Disintegrating Tablets/Protecadin | 10mg  | 大鵬薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 三磷酸腺苷二钠注射液 | Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate/アデホス-Lコーワ注10mg | 2ml:10mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 愈创甘油醚口服溶液 | Guaifenesin Oral Solution  | 20mg/ml | McNeil Products Limited/Johnson &Johnson |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全有效性仅提供文献数据支持，证据不足，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 马来酸伊索拉定口崩片 | Irsogladine Maleate Orally Disintegrating Tablets / Gaslon N | 4mg | 日本新薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂无法支持明显临床优势，审议未通过。 |
|  | 盐酸丁丙诺啡注射液 | Buprenorphine Hydrochloride Injection | 1ml:0.3mg（按C29H41NO4计） | Par Pharmaceutical, Inc. |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 马来酸氯苯那敏片 | Chlorphenamine Maleate Tablets/Piriton | 4mg | HaleonUKTradingLimited |  | 英国上市 | 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。 |
|  | 替硝唑片 | Tinidazole tablets/チニダゾール錠500mg「F」 | 500mg | 富士製薬工業株式会社 |  | 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。 |
|  | 巯嘌呤片 | Mercaptopurine Tablets | 50mg | HIKMA |  | 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。 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 5000ml（1812ml/3188ml） | ヴァンティブ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格超过说明书单次用量，审议未通过。 |
|  | 奥洛他定莫米松鼻喷雾剂 | Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray | 每喷含盐酸奥洛他定665μg和糠酸莫米松25μg | Seqirus Pty Ltd | 未进口原研药品 | 澳大利亚上市 | 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。 |
|  | 萘丁美酮片 | Nabumetone Tablets/ RELIFEN | 400mg | グラクソ グループ リミテッド(株式会社三和化学研究所) | 未进口原研 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品上市时间较早，临床安全有效性数据有限，且临床上已有更优品种替代，审议未通过。 |
|  | 萘丁美酮片 | Nabumetone Tablets/Relifex | 500mg | Mylan IRE Healthcare Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第43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。 |
|  | 硫糖铝混悬凝胶 | Sucralfate Suspensoid Gel/Sucrate | 10ml:2g | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第83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。 |
|  | 甲芬那酸糖浆 | Mefenamic Acid Syrups /PONTAL | 3.25% | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第83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。 |
|  | 马来酸右氯苯那敏注射液 | Dexchlorpheniramine Maleate Injection/POLARAMINE | 1ml:5mg | Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. |  | 欧盟上市 | 本品已于第83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。 |
|  | 双丙戊酸钠缓释片 | Divalproex Sodium Extended-Release Tablet | 500mg（以丙戊酸计） | Amneal Pharmaceuticals LLC |  | 美国橙皮书 | 本品已于第83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。 |