附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十六批）（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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 克林霉素磷酸酯过氧苯甲酰凝胶 | Clindamycin Phosphate and Benzoyl Peroxide Gel/杜安科（DUAC） | 15g:克林霉素磷酸酯0.15g(以克林霉素计)和过氧苯甲酰0.75g; | GlaxoSmithKline UK Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 克林霉素磷酸酯过氧苯甲酰凝胶 | Clindamycin Phosphate and Benzoyl Peroxide Gel/杜安科（DUAC） | 30g:克林霉素磷酸酯0.30g(以克林霉素计)和过氧苯甲酰1.50g | GlaxoSmithKline UK Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方枸橼酸阿尔维林软胶囊 | Compound Alverine Citrate Soft Capsules/Meteospasmyl(乐健素) | 枸橼酸阿尔维林60mg、西甲硅油300mg | Laboratoires MAYOLY SPINDLER | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 富马酸泰吉利定注射液 | Tegileridine Fumarate Injection /艾苏特 | 1ml:1mg（按C₂₈H₃₈N₂O₂计） | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 富马酸泰吉利定注射液 | Tegileridine Fumarate Injection /艾苏特 | 5ml:5mg（按C₂₈H₃₈N₂O₂计） | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 枸橼酸西地那非口服混悬液 | Sildenafil Citrate Oral Suspension/LIQREV | 10mg/mL（以西地那非计） | Cmp Development LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 对乙酰氨基酚布洛芬注射液 | Acetaminophen and ibuprofen injection/COMBOGESIC IV | 100ml：1000mg对乙酰氨基酚和300mg布洛芬 | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-release Chewable Tablets/QUILLICHEW ER | 20mg | NextWave Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-release Chewable Tablets/QUILLICHEW ER | 30mg | NextWave Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-release Chewable Tablets/QUILLICHEW ER | 40mg | NextWave Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂 | Methylphenidate Hydrochloride for Sustained-release Suspension/QUILLIVANT XR | 300mg | NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯片 | Methylphenidate Hydrochloride Tablets/Ritalin | 5mg | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯片 | Methylphenidate Hydrochloride Tablets/Ritalin | 10mg | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯片 | Methylphenidate Hydrochloride Tablets/Ritalin | 20mg | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普拉睾酮阴道栓 | Prasterone vaginal inserts /Intrarosa | 6.5mg | Endoceutics S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸艾司利卡西平混悬液 | Eslicarbazepine acetate oral suspension/ Zebinix | 50mg/ml | Bial-Portela & Ca, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克林霉素磷酸酯过氧苯甲酰凝胶 | Clindamycin Phosphate and Benzoyl Peroxide Gel/ Duac Once Daily | 1%克林霉素磷酸酯（以克林霉素计）；5%过氧苯甲酰 | GlaxoSmithKline UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 异丙托溴铵非诺特罗雾化吸入溶液 | Ipratropium Bromide And Fenoterol Hydrobromide Nebuliser Solution/Duovent/Berodual | 4ml：含异丙托溴铵0.5mg（按C20H30BrNO3计）与氢溴酸非诺特罗1.25mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸乙哌立松颗粒 | Eperisone Hydrochloride Granules /Myonal | 10% | エーザイ株式株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氨基酸（18）/维生素（13）/微量元素（5）/葡萄糖（12%）电解质注射液 | Amino acid (18) / vitamin (13) / microelement (5) / glucose (12.0%) electrolyte injection/ELNEOPA-NF | 1000ml、1500ml、2000ml | 大塚制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氨基酸（18）/维生素（13）/微量元素（5）/葡萄糖（17.5%）电解质注射液 | Amino acid (18) / vitamin (13) / microelement (5) / glucose (17.5%) electrolyte injection / ELNEOPA-NF | 1000ml、1500ml、2000ml | 大塚制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用硫酸长春地辛 | Vindesine Sulfate for Injection /FILDESIN | 1mg | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用硫酸长春地辛 | Vindesine Sulfate for Injection /FILDESIN | 3mg | 日医工株式会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 十一酸睾酮软胶囊 | Testosterone Undecanoate Capsules/ KYZATREX | 100mg | Marius Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 十一酸睾酮软胶囊 | Testosterone Undecanoate Capsules/ KYZATREX | 150mg | Marius Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/ ProHance | 279.3 mg/ml（5，10，15，20，50ml/瓶） | Bracco Imaging s.p.a | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets / Jakavi | 5mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets / Jakavi | 10mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸缬更昔洛韦片 | Valganciclovir Hydrochloride Tablets/Valcyte | 450mg（以缬更昔洛韦计） | ROCHE (HELLAS)S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口服溶液 | Galantamine Hydrobromide oral solution | 4mg/ml | JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ（Janssen-Cilag Pharmaceuticals SA） | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Lamisil | 1% （15、30、125ml) | Glaxosmithkline Consumer Healthcare（UK）Trading Limited/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG/ Haleon UK Trading Limited /Karo Healthcare AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸颗粒 | Acetylcysteine Granules/Fluimucil | 0.6g | Zambon Italia S.R.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼群地平片 | Nitrendipine Tablets/Baylotensin | 10mg | 田边三菱制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方托吡卡胺滴眼液 | Buprenorphine Hydrochloride Injection | 1ml：托吡卡胺5mg与盐酸去氧肾上腺素5mg | 参天制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布地奈德吸入气雾剂 | Budesonide Pressurised Inhalation Solution | 每瓶200揿,每揿含布地奈德200μg | Chiesi Farmaceutici S.P.A./Chiesi Pharmaceuticals Gmbh/Chiesi Gmbh/Chiesi Hellas S.A |  | 欧盟上市 |
| 10-162 | 西尼地平片 | Cilnidipine Tablets/Atelec | 5mg | EA Pharma Co., Ltd./EAファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加上市许可持有人EAファーマ株式会社 |
| 10-163 | 西尼地平片 | Cilnidipine Tablets/Atelec | 10mg | EA Pharma Co., Ltd./EAファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加上市许可持有人EAファーマ株式会社 |
| 14-11 | 盐酸班布特罗片 | Bambuterol Hydrochloride Tablets/帮备 | 10mg | 阿斯利康药业（中国）有限公司/阿斯利康制药有限公司 | 原研地产化品种 | 增加上市许可持有人：阿斯利康制药有限公司 |
| 23-236 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate for Injection | 500mg(以乙酰水杨酸计) | Sanofi Aventis France/Sanofi Belgium/OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS/PANMEDICA | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人PANMEDICA |
| 23-237 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate for Injection | 1g(以乙酰水杨酸计) | Sanofi Aventis France/PANMEDICA | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人PANMEDICA |
| 23-31 | 加替沙星滴眼液 | Gatifloxacin Eye Drops/Gatiflo | 0.3%（5ml:15mg） | 千寿製薬株式会社/武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：武田薬品工業株式会社 |
| 24-190 | 阿莫西林胶囊 | Amoxicillin Capsules/Clamoxyl | 500mg | Glaxosmithkline/ GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v./GlaxoSmithKline, S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline, S.A. |
| 33-33 | 薄荷脑溶液 | Minclea Catapasm for Internal Use 0.8% | 20ml：160mg | 富士制药工业株式会社/日本製薬株式会社/Nihon Pharmaceutical Co., LTD. | 未进口原研药品 | 更新通用名为薄荷脑溶液 |
| 45-48 | 阿莫西林克拉维酸钾片（8:1） | Augmentin | 500mg/62.5mg | GlaxoSmithKline S.p.A，/LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人：LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE |
| 50-33 | 瑞卢戈利片 | Relugolix Tablets/Orgovyx | 120mg | Myovant Sciences GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：Sumitomo Pharma Switzerland GmbH |
| 52-11 | 盐酸利多卡因肾上腺素注射液 | Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Bitartrate Injection/Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Injection/Lignospan Standard | 1.7ml：2%盐酸利多卡因和肾上腺素（酒石酸氢盐）1:100000 | Deproco Inc | 国际公认的同种药品 | 英文名称由Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Bitartrate Injection修订为Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Injection. |
| 53-38 | 孟鲁司特钠口崩片 | Montelukast Sodium Orally Disintegrating Tablets/Singulair | 10mg | MSD株式会社/オルガノン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：オルガノン株式会社， |
| 65-37 | 布地奈德肠溶胶囊/布地奈德缓释胶囊 | Budesonide delayed release capsules/Tarpeyo | 4mg | Calliditas Therapeutics AB | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为布地奈德肠溶胶囊 |
| 67-5 | 克林霉素磷酸酯阴道凝胶 | Clindamycin Phosphate Vaginal Gel/XACIATO | 2% | DARE BIOSCIENCE INC/Organon LLC | 未进口原研药品 | 修订规格表述同时增加变更后上市许可持有人DARE BIOSCIENCE INC |
| 76-9 | 阿仑膦酸钠泡腾片 | Alendronate Sodium Effervescent Tablets /BINOSTO | 70mg | ASCEND THERAPEUTICS US LLC/RADIUS HEALTH INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人RADIUS HEALTH INC |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 布地奈德肠溶胶囊 | Budesonide Enteric Capsules/NEFECON | 4mg | Calliditas Therapeutics AB/Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为附条件批准产品，审议未通过。 |
|  | 瑞司美替罗片 | Resmetirom Tablets / REZDIFFRA | 60mg、 | Madrigal 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，拟申请参比制剂为附条件批准产品，审议未通过。 |
|  | 瑞司美替罗片 | Resmetirom Tablets / REZDIFFRA | 80mg、 | Madrigal Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 瑞司美替罗片 | Resmetirom Tablets / REZDIFFRA | 100mg | Madrigal Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 碘海醇口服溶液 | Iohexol Oral Solution /OMNIPAQUE 9 | 1.9% | GE HEALTHCARE | 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，拟申请参比制剂本品的用法用量与国内已批准用法用量不同，浓度（9mg/mL)高于国内稀释用法，且本品仅可用于口服，审议未通过。 |
|  | 碘海醇口服溶液 | Iohexol Oral Solution /OMNIPAQUE 12 | 2.6% | GE HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 十一酸睾酮软胶囊 | Testosterone Undecanoate Capsules/ KYZATREX | 200mg | Marius Pharmaceuticals 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200mg规格超过国内已批准最大用量，审议未通过。 |
|  | 萘丁美酮片 | Nabumetone Tablets | 500mg | Exelan Pharmaceuticals,Inc./Cipla USA, Inc. |  | 美国上市 | 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 | 750mg | Exelan Pharmaceuticals,Inc./Cipla USA, Inc. |  | 美国上市 | 同上。 |
|  | 枸橼酸阿尔维林胶囊 | Alverine Citrate Capsules/ Spasmonal | 60mg | Viatris Healthcare/ Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 枸橼酸阿尔维林胶囊 | Alverine Citrate Capsules/ Spasmonal | 60mg | Viatris Healthcare Hong Kang Limited/MEDA Pharma GmbH＆Co.KG |  | 香港上市 | 同上。 |
|  | 右酮洛芬氨丁三醇口服溶液 | Dexketoprofen Trometamol Oral Solution/Enantyum | 10ml:25mg（按C16H14O3计） | Laboratorios Menarini，S.A./Menarini International Operations Luxembourg, S.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，基于申请人提交的资料，未见本品开展随机对照临床试验，审议未通过。 |
|  | 厄多司坦干混悬剂 | Erdomed 35mg/ml powder for oral suspension /ERDOMED | 35mg/ml | Angelini Pharma |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为不具有参比制剂地位，且在欧盟各国上市的用法用量均不同，审议未通过。 |
|  | 盐酸甲氧氯普胺口服溶液 | Metoclopramide Hydrochloride Oral Solution / Primperan | 1mg/ml | Sanofi-Aventis France/Sanofi B.V./ Sanofi Belgium/Sanofi Belgium SA-NV/ Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda/ Sanofi-aventis, S.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，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 盐酸甲氧氯普胺口服溶液 | Metoclopramide Hydrochloride Oral Solution / Primperan | 1mg/ml | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 未进口原研药品 | 瑞士上市 | 同上。 |
|  | 盐酸氮卓斯汀滴眼液 | Azelastine Hydrochloride Eye Drops/Pollival | 0.5mg/ml（10ml） | URSAPHARM Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为欧盟上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 劳拉西泮注射液 | Lorazepaminjection/Lorazepam Xilmac | 2mg/ml | Macure Healthcare Ltd. |  | 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。 |
|  | 盐酸舍曲林口崩片 | Sertraline Hydrochloride OrallyDisintegrating Tablets/JZOLOFT | 50mg（以舍曲林计） | ヴィアトリス製薬株式会社 | 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满足国内25mg剂量用法，审议未通过。 |
|  | 儿童用盐酸氨溴索干糖浆 | Ambroxol Hydrochloride Dry Syrup for Children /Mucosolvan | 1.5% | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为儿童专用，同活性成分国内已批准多种口服制剂用于儿童，且拟申请参比制剂的儿童用法用量与国内已批准口服制剂儿童用法用量不同，审议未通过。 |
|  | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 2.5mg/10mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 眼用丝裂霉素溶液用粉末 | Mitomycin for Ophthalmic Topical Use | 2mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂基于文献上市，无法支持疗效和安全性评价，审议未通过。 |
|  | 普拉曲沙注射液 | Pralatrexate Injection/DIFOLTA | 20mg/ml | ムンディファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为附条件批准产品，审议未通过。 |
|  | 替硝唑片 | Tinidazole Tablets /Fasigyne | 0.5g | TEOFARMA S.R.L. |  | 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。 |
|  | 葡萄糖酸氯己定含漱液 | Chlorhexidine Gluconate Gargle/Corsodyl | 0.20% | Haleon UK Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的申请资料，拟申请参比制剂的疗效和安全性数据均为小样本量的文献资料，无法支持疗效和安全性评价，且与已发布参比制剂未见明显临床优势，二次审议未通过。 |
|  | 地诺孕素口崩片 | Dienogest Orally Disintegrating Tablets | 1mg | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets/ESTROFEM | 2mg（按雌二醇计） | Novo Nordisk Pharma nv |  | 欧盟上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets/ESTROFEM | 1mg（按雌二醇计） | Novo Nordisk Pharma nv |  | 欧盟上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅱ） | Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD | 250ml | Burg Pharma GmbH |  | 德国上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 碳酸氢钠/葡萄糖4mmol/l钾电解质血滤置换液 | Duosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration | 5000ml（555ml/4445ml） | B. Braun Avitum AG |  | 欧盟上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 碳酸氢钠/葡萄糖电解质血滤置换液 | Duosol without Potassium solution for haemofiltration | 5000ml（555ml/4445ml） | B. Braun Avitum AG |  | 欧盟上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 复方氨基酸注射液（17AA-Ⅴ） | Compound Amino Acids Injection(17AA-Ⅴ)/KIDMN injection | 200ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 复方氨基酸注射液（17AA-Ⅴ） | Compound Amino Acids Injection(17AA-Ⅴ)/KIDMN injection | 300ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第84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。 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection | 2.25g | Wockhardt Bio Ag |  | 国内进口药品 | 本品已于第84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。 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection | 4.5g | Wockhardt Bio Ag |  | 国内进口药品 | 本品已于第84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。 |