附件

2016年2月份已批准药品上市品种目录

| **序号** | **类别** | **品种名称** | **英文名** | **分类** | **规格** | **剂型** | **适应症** | **企业** | **新药证书****持有人** | **批准文号/****注册证号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 化学药品 | 那屈肝素钙 | Nadroparin Calcium | 化药3.1类 | - | 原料药 | 原料药 | 天津市生物化学制药有限公司 | 天津市生物化学制药有限公司 | 国药准字H20160003 |
| 2 | 化学药品 | 卡贝缩宫素 | Carbetocin | 化药6类 | - | 原料药 | 原料药 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | - | 国药准字H20163023 |
| 3 | 化学药品 | 卡贝缩宫素注射液 | Carbetocin Injection | 化药6类 | 1ml:100μg | 注射剂 | 卡贝缩宫素用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。对于急诊剖腹产、经典剖腹产、硬膜外或脊髓麻醉的其他麻醉下的剖腹产或产妇有明显的心脏病、高血压史、已知的凝血疾病或肝、肾和内分泌疾病（不包括妊娠糖尿病）的情况使用卡贝缩宫素还没有进行研究。经阴道分娩后给予卡贝缩宫素治疗也没进行适当的研究，其剂量还未确定 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | - | 国药准字H20163024 |
| 4 | 化学药品 | 奥硝唑 | ornidazole | 化药6类 | 原料药 | 原料药 | 原料药 | 商丘市龙兴制药有限公司 | - | 国药准字H20163025 |
| 5 | 化学药品 | 盐酸羟甲唑啉喷雾剂 | Oxymetazoline Hydrochloride Spray | 化药6类 | 0.05% | 喷雾剂 | 用于急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎、肥厚性鼻炎 | 厦门美商医药有限公司 | - | 国药准字H20163026 |
| 6 | 化学药品 | 赖诺普利 | Lisinopril/lisinoprilumdihydricum | 化药6类 | - | 原料药 | 原料药 | 浙江昌明药业有限公司 | - | 国药准字H20163027 |
| 7 | 化学药品 | 奥美沙坦酯 | Olmesartanmedoxomil | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | - | 国药准字H20163028 |
| 8 | 化学药品 | 异丙托溴铵 | Ipratropium Bromide | 化药6类 | 原料药 | 原料药 | 原料药 | 山东京卫制药有限公司 | - | 国药准字H20163029 |
| 9 | 化学药品 | 氧 | Oxygen | 化药6类 | 40升/瓶 | 气态 | 本品用于缺氧的预防和治疗 | 九江杭氧气体有限公司 | - | 国药准字H20163030 |
| 10 | 化学药品 | 那屈肝素钙注射液 | Nadroparin Calcium Injection | 化药6类 | (1)0.4ml：4100IU (2)0.6ml：6150IU | 注射剂 | 在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。治疗已形成的深静脉血栓。联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治疗。在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成 | 天津市生物化学制药有限公司 | - | 国药准字H20163047国药准字H20163048 |
| 11 | 化学药品 | 盐酸氨溴索注射液 | Ambroxol Hydrochloride Injection | 化药6类 | 2ml:15mg | 注射剂 | 适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。手术后肺部并发症的预防性治疗。早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症(IRDS)的治疗 | 辰欣药业股份有限公司 | - | 国药准字H20163049 |
| 12 | 化学药品 | 注射用尿促卵泡素 | Urofollitropin for injection | 化药6类 | 75IU FSH | 注射剂 | 1.用于不排卵（包括多囊卵巢综合征）且对枸橼酸克罗米芬治疗无效者。2.用于辅助生殖技术超促排卵者 | 上海天伟生物制药有限公司 | - | 国药准字H20163050 |
| 13 | 化学药品 | 丁二磺酸腺苷蛋氨酸 | Ademetionine 1,4-Butanedisulfonate | 化药6类 | - | 原料药 | 原料药 | 开平牵牛生化制药有限公司 | - | 国药准字H20163051 |
| 14 | 化学药品 | 盐酸氨溴索注射液 | Ambroxol Hydrochloride Injection | 化药6类 | 2ml:15mg | 注射剂 | 适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。手术后肺部并发症的预防性治疗。早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症(IRDS)的治疗 | 长春海悦药业有限公司 | - | 国药准字H20163052 |
| 15 | 化学药品 | 盐酸表柔比星 | Epirubicin Hydrochloride | 化学药品 | - | 原料药 | 原料药 | Mercian Corporation Yatsushiro Plant | - | H20160056 |