附件

2016年5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 | 苹果酸奈诺沙星 | Nemonoxacin Malate | 化药1.1类 | － | 原料药 | 原料药 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 | 太景医药研发（北京）有限公司 浙江医药股份有限公司新昌制药厂  | 国药准字H20160005 |
| 2 | 化学药品 | 苹果酸奈诺沙星胶囊 | Nemonoxacin Malate Capsules | 化药1.1类 | 0.25g（以奈诺沙星计） | 胶囊剂 | 用于治疗社区获得性肺炎。 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 | 太景医药研发（北京）有限公司 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 | 国药准字H20160006 |
| 3 | 化学药品 | 奥氮平 | Olanzapine | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 齐鲁制药有限公司 | 　 | 国药准字H20163165 |
| 4 | 化学药品 | 苯磺阿曲库铵 | AtracuriumBesilate | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 连云港贵科药业有限公司 | 　 | 国药准字H20163166 |
| 5 | 化学药品 | 盐酸法舒地尔 | Fasudil Hydrochloride | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 浙江九洲药业股份有限公司 | 　 | 国药准字H20163167 |
| 6 | 化学药品 | 左旋多巴 | Levodopa | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 山东新华制药股份有限公司 | 　 | 国药准字H20163168 |
| 7 | 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。例如慢性支气管炎急性加重、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。 | 成都平原药业有限公司 | 　 | 国药准字H20163169 |
| 8 | 化学药品 | 盐酸氨溴索注射液 | Ambroxol Hydrochloride Injection | 化药6类 | 4ml:30mg | 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。例如慢性支气管炎急性加重、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。 | 成都平原药业有限公司 | 　 | 国药准字H20163170 |
| 9 | 化学药品 | 注射用盐酸吉西他滨 | Gemcitabine Hydrochloride for Injection | 化药6类 | 1.0g (按C9H11F2N3O4计） | 注射剂 | 本品可用于治疗以下疾病：-局部晚期或已转移的非小细胞肺癌。-局部晚期或已转移的胰腺癌。-吉西他滨与紫杉醇联合，可用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。除非临床上有禁忌，否则既往化疗中应使用过蒽环类抗生素。  | 海南锦瑞制药有限公司 | 　 | 国药准字H20163171 |
| 10 | 化学药品 | 注射用盐酸吉西他滨 | Gemcitabine Hydrochloride for Injection | 化药6类 | 0.2g (按C9H11F2N3O4计） | 注射剂 | 本品可用于治疗以下疾病：-局部晚期或已转移的非小细胞肺癌。-局部晚期或已转移的胰腺癌。-吉西他滨与紫杉醇联合，可用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。除非临床上有禁忌，否则既往化疗中应使用过蒽环类抗生素。  | 海南锦瑞制药有限公司 | 　 | 国药准字H20163172 |
| 11 | 化学药品 | 注射用盐酸头孢甲肟 | Cefmenoxime Hydrochloride for Injection | 化药6类 | 1.0g | 注射剂 | 本品适用于头孢甲肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)、肺炎链球菌、消化球菌属、消化链球菌属、大肠杆菌、柠檬酸杆菌属、克雷白菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属等引起的下述感染症：1.肺炎、支气管炎、支气管扩张合并感染、慢性呼吸系统疾病的继发感染，肺脓肿、脓胸；2.肾盂肾炎、膀胱炎，前庭大腺炎、子宫内膜炎、子宫附件炎、盆腔炎、子宫旁组织炎；3.胆管炎、胆囊炎、肝脓肿，腹膜炎；4.烧伤、手术创伤的继发感染；5.败血症；6.脑脊膜炎。 | 广州白云山天心制药股份有限公司 | 　 | 国药准字H20163173 |
| 12 | 化学药品 | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine hydrochloride Injection | 化药6类 | 10ml:75mg | 注射剂 | 本品可用于治疗以下疾病：-局部晚期或已转移的非小细胞肺癌。-局部晚期或已转移的胰腺癌。-吉西他滨与紫杉醇联合，可用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。除非临床上有禁忌，否则既往化疗中应使用过蒽环类抗生素。  | 上海禾丰制药有限公司 | 　 | 国药准字H20163174 |
| 13 | 化学药品 | 奈韦拉平 | Nevirapine | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 山东新时代药业有限公司 | 　 | 国药准字H20163175 |
| 14 | 化学药品 | 盐酸曲普利啶 | Triprolidine Hydrochloride | 化学药品 | － | 原料药 | 原料药 | Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited | 　 | H20160303 |