附件

2016年7月份已批准药品上市品种目录

| **序号** | **类别** | **品种名称** | **英文名** | **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 | 仿制药 | 马来酸桂哌齐特 | Cinepazide Maleate | － | 原料药 | 原料药 | 湖南九典制药股份有限公司 |  | 国药准字H20163198 |
| 2 | 仿制药 | 马来酸桂哌齐特注射液 | Cinepazide Maleate Injection | 10ml:320mg | 注射剂 | 1．脑血管疾病：脑动脉硬化，一过性脑缺血发作，脑血栓形成，脑栓塞，脑出血后遗症和脑外伤后遗症。 2．心血管疾病：冠心病、心绞痛，如用于治疗心肌梗塞，应配合有关药物综合治疗。 3．外周血管疾病：下肢动脉粥样硬化病，血栓闭塞性脉管炎，动脉炎，雷诺氏病等。 | 湖南一格制药有限公司 |  | 国药准字H20163199 |
| 3 | 仿制药 | 马来酸桂哌齐特注射液 | Cinepazide Maleate Injection | 2ml:80mg | 注射剂 | 1．脑血管疾病：脑动脉硬化，一过性脑缺血发作，脑血栓形成，脑栓塞，脑出血后遗症和脑外伤后遗症。 2．心血管疾病：冠心病、心绞痛，如用于治疗心肌梗塞，应配合有关药物综合治疗。 3．外周血管疾病：下肢动脉粥样硬化病，血栓闭塞性脉管炎，动脉炎，雷诺氏病等。 | 湖南一格制药有限公司 |  | 国药准字H20163200 |
| 4 | 仿制药 | 盐酸法舒地尔 | Fasudil Hydrochloride | － | 原料药 | 原料药 | 山西普德药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163202 |
| 5 | 仿制药 | 盐酸罗哌卡因 | Ropivacaine hydrochloride | － | 原料药 | 原料药 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |  | 国药准字H20163203 |
| 6 | 仿制药 | 格列喹酮 | Gliquidone | － | 原料药 | 原料药 | 威海迪素制药有限公司 |  | 国药准字H20163204 |
| 7 | 仿制药 | 盐酸法舒地尔 | Fasudil Hydrochloride | － | 原料药 | 原料药 | 齐鲁制药有限公司 |  | 国药准字H20163205 |
| 8 | 仿制药 | 盐酸法舒地尔注射液 | Fasudil Hydrochloride Injection | 2ml:30mg | 注射剂 | 改善和预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及其引起的脑缺血症状。 | 齐鲁制药（海南）有限公司 |  | 国药准字H20163206 |
| 9 | 仿制药 | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine Hydrochloride Injection | 10ml:20mg | 注射剂 | 盐酸罗哌卡因适用于： 外科手术麻醉 ——硬膜外麻醉，包括剖宫产术； ——蛛网膜下腔麻醉； ——区域阻滞。 急性疼痛控制 ——持续硬膜外输注或间歇性单次用药，如术后或阴道分娩镇痛； ——区域阻滞。 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |  | 国药准字H20163207 |
| 10 | 仿制药 | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine Hydrochloride Injection | 10ml:75mg | 注射剂 | 盐酸罗哌卡因适用于： 外科手术麻醉 ——硬膜外麻醉，包括剖宫产术； ——蛛网膜下腔麻醉； ——区域阻滞。 急性疼痛控制 ——持续硬膜外输注或间歇性单次用药，如术后或阴道分娩镇痛； ——区域阻滞。 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |  | 国药准字H20163208 |
| 11 | 仿制药 | 马来酸桂哌齐特 | Cinepazide Maleate | － | 原料药 | 原料药 | 辽宁海思科制药有限公司 |  | 国药准字H20163209 |
| 12 | 仿制药 | 马来酸桂哌齐特注射液 | Cinepazide Maleate Injection | 2ml：80mg | 注射剂 | 1．脑血管疾病：脑动脉硬化，一过性脑缺血发作，脑血栓形成，脑栓塞，脑出血后遗症和脑外伤后遗症。 2．心血管疾病：冠心病、心绞痛，如用于治疗心肌梗塞，应配合有关药物综合治疗。 3．外周血管疾病：下肢动脉粥样硬化病，血栓闭塞性脉管炎，动脉炎，雷诺氏病等。 | 辽宁海思科制药有限公司 |  | 国药准字H20163210 |
| 13 | 新药 | 地西他滨 | Decitabine | - | 原料药 | 原料药 | 杭州中美华东制药有限公司 | 杭州华东医药集团新药研究院有限公司  杭州中美华东制药有限公司 | 国药准字H20160008 |
| 14 | 仿制药 | 注射用地西他滨 | Decitabine for injection | 50mg | 注射剂 | 本品适用于IPSS评分系统为中危-1、中危-2和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征（MDS）患者，包括原发性和继发性的MDS，按照FAB分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多-转化型，慢性粒-单核细胞白血病。 | 杭州中美华东制药有限公司 |  | 国药准字H20163249 |
| 15 | 仿制药 | 注射用头孢孟多酯钠 | CefamandoleNafate for Injection | 按C18H18N6O5S2计 1.0g | 注射剂 | 适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。 | 海南美大制药有限公司 |  | 国药准字H20163250 |
| 16 | 仿制药 | 注射用头孢孟多酯钠 | CefamandoleNafate for Injection | 按C18H18N6O5S2计 0.5g | 注射剂 | 适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。 | 海南美大制药有限公司 |  | 国药准字H20163251 |
| 17 | 仿制药 | 盐酸左氧氟沙星滴眼液 | Levofloxacin Hydrochloride Eye Drops | 5ml:24.4mg（以C18H20FN3O4计） | 眼用制剂 | 适应菌种：对本制剂敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、肠球菌属、细球菌属、莫拉氏菌属、棒状杆菌属、克雷白氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形菌属、摩氏摩根菌、流感嗜血杆菌、结膜炎嗜血杆菌（科-威氏杆菌）、假单胞菌属、绿脓杆菌、嗜麦芽黄单胞菌、不动杆菌属、丙酸杆菌。 适应症：用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。 | 江西珍视明药业有限公司 |  | 国药准字H20163252 |
| 18 | 仿制药 | 布地奈德 | Budesonide | - | 原料药 | 原料药 | 天津天药药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163253 |
| 19 | 仿制药 | 雌二醇 | Estradiol | - | 原料药 | 原料药 | 秦皇岛紫竹药业有限公司 |  | 国药准字H20163254 |
| 20 | 仿制药 | 左卡尼汀注射液 | Levocarnitine Injection | 5ml：1g | 注射剂 | 适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症状，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。 | 浙江北生药业汉生制药有限公司 |  | 国药准字H20163255 |
| 21 | 仿制药 | 注射用盐酸头孢吡肟 | Cefepime Hydrochloride for Injection | 0.5g（以C19H24N6O5S2计） | 注射剂 | 本品可用于治疗成人和2月龄至16岁儿童下述敏感细菌引起的中重度感染，包括下呼吸道感染（肺炎和支气管炎），单纯性下尿路感染和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎），非复杂性皮肤和皮肤软组织感染，复杂性腹腔内感染（包括腹膜炎和胆道感染），妇产科感染，败血症，以及中性粒细胞减少伴发热患者的经验治疗。也可用于儿童细菌性脑脊髓膜炎。 怀疑有细菌感染时应进行细菌培养和药敏试验，但是因为头孢吡肟是一革兰阳性和革兰阴性菌的广谱杀菌剂，故在药敏试验结果揭晓前可开始头孢吡肟单药治疗。对疑有厌氧菌混合感染时，建议合用其他抗厌氧菌药物，如甲硝唑进行初始治疗。一旦细菌培养和药敏试验结果揭晓，应及时调整治疗方案。 | 苏州二叶制药有限公司 |  | 国药准字H20163256 |
| 22 | 仿制药 | 他克莫司软膏 | Tacrolimus Ointment | 10g：10mg | 软膏剂 | 受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，可作为短期或间歇性长期治疗。 0.1%浓度的本品只能用于成人，不能用于2岁及以上的儿童。 | 华北制药秦皇岛有限公司 |  | 国药准字H20163257 |
| 23 | 仿制药 | 注射用头孢唑肟钠 | Ceftizoxime Sodium for Injection | 1.0g（以C13H13N5O5S2计） | 注射剂 | 敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。 | 山东润泽制药有限公司 |  | 国药准字H20163258 |
| 24 | 仿制药 | 注射用头孢唑肟钠 | Ceftizoxime Sodium for Injection | 2.0g（以C13H13N5O5S2计） | 注射剂 | 敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。 | 山东润泽制药有限公司 |  | 国药准字H20163259 |
| 25 | 进口药 | 尼洛替尼胶囊 | Cinepazide Maleate Injection | 150mg | 胶囊剂 | 用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者。用于对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期或加速期成人患者。 | Novartis Pharma Stein AG |  | 增加适应症（H20150356 H20150357） |
| 26 | 进口药 | 富马酸喹硫平 | QuetiapineFumarate | - | 原料药 | 原料药 | Dr. Reddy`s Laboratories Ltd. |  | H20160462 |
| 27 | 进口药 | 奥氮平 | Olanzapine | - | 原料药 | 原料药 | NEULAND LABORATORIES LIMITED. |  | H20160463 |
| 28 | 进口药 | 交联玻璃酸钠注射液 | Crosslinked Sodium Hyaluronate Injection | 本品为复方注射剂，每支（2ml）含14.4mg交联玻璃酸钠聚合物和1.6mg经乙烯砜交联处理的交联玻璃酸钠聚合物 | 注射剂 | 本品适用于对非药物保守治疗及单纯止痛药物治疗（如对乙酰氨基酚）疼痛缓解效果欠佳的膝骨关节炎（OA）患者。 | Genzyme Biosurgery |  | H20160464 |
| 29 | 进口药 | 盐酸氨溴索 | Ambroxol Hydrochloride | - | 原料药 | 原料药 | Shilpa Medicare limited |  | H20160465 |
| 30 | 进口药 | 双价人乳头瘤病毒吸附疫苗 | Human Papillomavirus （Types 16, 18）Vaccine，Adsorbed | 0.5 ml/支（含HPV-16 L1蛋白和HPV-18 L1蛋白各20μg） | 注射剂 | 本品适用于预防因高危型人乳头瘤病毒（HPV）16、18型所致下列疾病（详见【临床试验】）： • 宫颈癌 • 2级、3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌 • 1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1） | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. |  | S20160025 |
| 31 | 进口药 | 双价人乳头瘤病毒吸附疫苗 | Human Papillomavirus （Types 16, 18）Vaccine，Adsorbed | 0.5 ml/支（含HPV-16 L1蛋白和HPV-18 L1蛋白各20μg） | 注射剂 | 本品适用于预防因高危型人乳头瘤病毒（HPV）16、18型所致下列疾病（详见【临床试验】）： • 宫颈癌 • 2级、3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌 • 1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1） | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. |  | S20160026 S20160027 |