附件

2016年9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 | 新药 | 金花清感颗粒 | － | 每袋装5g（相当于饮片17.3g） | 颗粒剂 | 疏风宣肺，清热解毒。用于单纯型流行性感冒轻症，中医辨证属风热犯肺证者，症见发热，头痛，全身酸痛，咽痛，咳嗽，恶风或恶寒，鼻塞流涕，舌质红，舌苔薄黄，脉数。 | 聚协昌（北京）药业有限公司 | 北京市卫生局临床药学研究所 | 国药准字Z20160001 |
| 2 | 新药 | 九味黄连解毒软膏 | － | 每支装19g | 软膏剂 | 清热解毒，燥湿祛疣。用于外生殖器及肛周部位尖锐湿疣的局部治疗（单个疣体最大直径≤5mm或单个疣体最大厚度≤5mm，或疣的总数小于10个；疣体总面积≤250mm2）。 | － | 成都圣康药业有限公司 | － |
| 3 | 新药 | 利奈唑胺 | Linezolid | － | 原料药 | 原料药 | 连云港润众制药有限公司 | 连云港润众制药有限公司江苏正大天晴药业股份有限公司 | 国药准字H20160009 |
| 4 | 新药 | 达托霉素 | Daptomycin | － | 原料药 | 原料药 | 江苏盛迪医药有限公司 | 江苏盛迪医药有限公司江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国药准字H20160010 |
| 5 | 新药 | 罂粟乙碘油 | EthiodizedPoppyseed Oil | － | 原料药 | 原料药 | 江苏盛迪医药有限公司 | 　－ | 国药准字H20160011 |
| 6 | 仿制药 | 扎那米韦 | Zanamivir | － | 原料药 | 原料药 | 山东新时代药业有限公司 | 　－ | 国药准字H20163314 |
| 7 | 仿制药 | 头孢匹胺 | Cefpiramide | － | 原料药 | 原料药 | 福安药业(集团）股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163315 |
| 8 | 仿制药 | 注射用克林霉素磷酸酯 | Clindamycin Phosphate For Injection | 0.6g（按C18H33ClN2O5S计） | 注射剂 | 本品用于治疗敏感厌氧菌引起的严重细菌感染，也用于敏感菌，包括链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌引起的严重细菌感染。只有对青霉素过敏的患者或医生认为不能使用青霉素的患者才能使用本品。鉴于抗生素有引起伪膜性结肠炎的风险，在选择克林霉素前，医生应考虑感染的性质和低毒性产品（如红霉素）代替本品的合理性。应当开展细菌学研究以证明致病病原体以及它们对克林霉素的敏感程度。在实施抗生素疗法的同时，可根据临床情况采取外科治疗等。 | 苏州二叶制药有限公司 | 　－ | 国药准字H20163316 |
| 9 | 仿制药 | 盐酸文拉法辛 | Venlafaxine Hydrochloride | － | 原料药 | 原料药 | 浙江九洲药业股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163317 |
| 10 | 仿制药 | 注射用头孢米诺钠 | Cefminox Sodium for Injection | 0.5g（以C16H21N7O7S3计） | 注射剂 | 本品可用于治疗敏感细菌引起的下列感染：1. 呼吸系统感染：扁桃体炎、扁桃体周围脓肿、支气管炎、细支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸道疾患继发感染、肺炎、肺化脓症。2. 泌尿系统感染：肾盂肾炎、膀胱炎。3. 腹腔感染：胆囊炎、胆管炎、腹膜炎。4. 盆腔感染：盆腔腹膜炎、子宫附件炎、子宫内感染、盆腔死腔炎、子宫旁组织炎。5. 败血症。 | 山东润泽制药有限公司 | 　－ | 国药准字H20163318 |
| 11 | 仿制药 | 注射用头孢米诺钠 | Cefminox Sodium for Injection | 2.0g（以C16H21N7O7S3计） | 注射剂 | 本品可用于治疗敏感细菌引起的下列感染：1. 呼吸系统感染：扁桃体炎、扁桃体周围脓肿、支气管炎、细支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸道疾患继发感染、肺炎、肺化脓症。2. 泌尿系统感染：肾盂肾炎、膀胱炎。3. 腹腔感染：胆囊炎、胆管炎、腹膜炎。4. 盆腔感染：盆腔腹膜炎、子宫附件炎、子宫内感染、盆腔死腔炎、子宫旁组织炎。5. 败血症。 | 山东润泽制药有限公司 | 　－ | 国药准字H20163319 |
| 12 | 仿制药 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate for injection | 0.9g（按C15H22N2O6计） | 注射剂 | 用于发热及轻、中度的疼痛。 | 海南中化联合制药工业有限公司 | 　－ | 国药准字H20163320 |
| 13 | 仿制药 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate for injection | 1.8g（按C15H22N2O6计） | 注射剂 | 用于发热及轻、中度的疼痛。 | 海南中化联合制药工业有限公司 | 　－ | 国药准字H20163321 |
| 14 | 仿制药 | 利奈唑胺葡萄糖注射液 | Linezolid and Glucose Injection | 100ml：利奈唑胺0.2g与葡萄糖5.0g | 注射剂 | 本品用于治疗由特定微生物敏感株引起的下列感染：院内获得性肺炎，由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）或肺炎链球菌引起的院内获得性肺炎等。 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163338 |
| 15 | 仿制药 | 复方酮康唑发用洗剂 | Compound Ketoconazole Lotion for Scalp Disorders | 每克含酮康唑15毫克、丙酸氯倍他索0.25毫克 | 洗剂 | 用于治疗和预防多种真菌引起的感染，如头皮糠疹（头皮屑）、脂溢性皮炎和花斑癣。能迅速缓解由脂溢性皮炎和头皮糠疹引起的脱屑和瘙痒。 | 襄樊隆中药业有限责任公司 | － | 国药准字H20163339 |
| 16 | 仿制药 | 酮苯丙氨酸钙 | α-Ketophenylalanine Calcium | － | 原料药 | 原料药 | 南宁赢创美诗药业有限公司 | － | 国药准字H20163340 |
| 17 | 仿制药 | 盐酸氨溴索注射液 | Ambroxol Hydrochloride Injection | 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、慢性呼吸道疾病。例如慢性支气管炎加重、喘息型支气管炎、支气管扩张、支气管哮喘及肺炎的祛痰治疗。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。 | 西安汉丰药业有限责任公司 | 　－ | 国药准字H20163341 |
| 18 | 仿制药 | 枸橼酸坦度螺酮 | Tandospirone Citrate | － | 原料药 | 原料药 | 北大医药股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163342 |
| 19 | 仿制药 | 瑞格列奈 | Repaglinide | － | 原料药 | 原料药 | 江西新赣江药业有限公司 | 　－ | 国药准字H20163343 |
| 20 | 仿制药 | 瑞格列奈 | Repaglinide | － | 原料药 | 原料药 | 四川省通园制药有限公司 | 　－ | 国药准字H20163344 |
| 21 | 仿制药 | 灭菌注射用水 | Sterile Water for Injection | 10ml | 注射剂 | 注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜手术冲洗剂。 | 辽宁药联制药有限公司 | 　－ | 国药准字H20163345 |
| 22 | 仿制药 | 注射用达托霉素 | Daptomycin for Injection | 0.5g | 注射剂 | 为了减少耐药菌的产生，保证本品和其它抗菌药物的有效性，本品应用于治疗已证明的或基于临床资料可推断由对本品敏感细菌引起的感染。在治疗前应获取适当的标本进行微生物学检查，以便分离和鉴定感染病原菌，并确定其对达托霉素的敏感性。在获得细菌培养和药敏试验结果后，应考虑选择或调整抗菌药物治疗方案。如果没有上述试验数据做参考，则应根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在等待试验结果时，可以开始经验性治疗等。 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163346 |
| 23 | 仿制药 | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | DiclofenacDiethylamineEmulgel | 1%（20g:0.2g,以双氯芬酸钠计） | 乳胶剂 | 用于缓解肌肉、软组织和关节的轻至中度疼痛。如：缓解肌肉、软组织的扭伤、拉伤、挫伤、劳损、腰背部损伤引起的疼痛以及关节疼痛等。也可用于骨关节炎的对症治疗。 | 湖北科益药业股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163347 |
| 24 | 仿制药 | 罂粟乙碘油注射液 | EthiodizedPoppyseed Oil Injection | 10ml（含碘（I）480mg/ml） | 注射剂 | 1. 用于碘缺乏病的治疗。2. 淋巴造影。 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 　－ | 国药准字H20163348 |
| 25 | 进口药 | 异丙托溴铵 | Ipratropium Bromide | － | 原料药 | 原料药 | VAMSI LABS LTD. | 　－ | H20160523 |
| 26 | 新药 | 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞） | Poliomyelitis Vaccine in Dragee Candy (Human Diploid Cell)，Live | 每1次人用剂量1粒，含脊髓灰质炎活病毒总量≥5. 95 lg CCID50，其中Ⅰ型≥5.8 lg CCID50，Ⅱ型≥4.8 lg CCID50，Ⅲ型≥5.3 lg CCID50 | 丸剂 | 本疫苗服用后，可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎。 | 中国医学科学院医学生物学研究所 | 　－ | 国药准字S20160002 |
| 27 | 新药 | 人用狂犬病疫苗（Vero细胞） | Rabies Vaccine (Vero Cell) for Human Use | 每瓶1.0ml。每1次人用剂量为1.0ml，狂犬病疫苗效价应不低于2.5IU | 注射剂 | 接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病。 | 大连雅立峰生物制药有限公司 | 　－ | 国药准字S20160003 |
| 28 | 新药 | 聚乙二醇干扰素α-2b注射液 | Peginterferon alfa-2b Injection | 180μg(60万U)/0.5 ml/支(西林瓶)、180μg(60万U)/0.5 ml/支(预充式) | 注射剂 | 本品用于治疗慢性丙型肝炎成年患者。患者不能处于肝脏失代偿期。治疗本病时，本品应与利巴韦林联合使用。当本品和利巴韦林合用时，请同时参见利巴韦林的产品信息。在对利巴韦林不耐受或禁忌时，可以采用本品单独治疗。 | 厦门特宝生物工程股份有限公司 | 　－ | 国药准字S20160001 |