附件

2016年10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** | **参比制剂** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **品种名称** | **生产企业** | **国家** | **规格** | **剂型** |
| 1 | 新药 | 吸附破伤风疫苗 | Tetanus Vaccine,Adsorbed | 每瓶0.5ml.每1次人用剂量0.5ml,含破伤风类毒素效价不低于40IU | 注射剂 | 接种本疫苗后，可刺激机体产生体液免疫应答。用于预防破伤风。 | 成都欧林生物科技股份有限公司 | － | 国药准字S20160004 | － | － | － | － | － | － |
| 2 | 新药 | 水痘减毒活疫苗 | Varicella Vaccine，Live | 0.5ml/瓶 | 注射剂 | 接种本疫苗后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力。用于预防水痘。 | 上海荣盛生物药业有限公司 | － | 国药准字S20160005 | － | － | － | － | － | － |
| 3 | 仿制药 | 硫酸氢氯吡格雷 | ClopidogrelBiSulfate | － | 原料药 | 原料药 | 齐鲁制药有限公司 | － | 国药准字H20163390 | － | － | － | － | － | － |
| 4 | 仿制药 | 注射用美罗培南 | Meropenem for Injection | 0.25g（按C17H25N3O5S计) | 注射剂 | 美罗培南适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。美罗培南单用或与其他抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。对于中性粒细胞减少或原发性、继发性免疫缺陷的婴儿患者，目前尚无本品的使用经验。 | 山东罗欣药业股份有限公司 | － | 国药准字H20163391 | 注射用美罗培南 | 日本Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.（日本住友制药公司）， | 日本 | 0.5g | 注射剂 | － |
| 5 | 仿制药 | 注射用美罗培南 | Meropenem for Injection | 0.5g（按C17H25N3O5S计) | 注射剂 | 美罗培南适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。美罗培南单用或与其他抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。对于中性粒细胞减少或原发性、继发性免疫缺陷的婴儿患者，目前尚无本品的使用经验。 | 山东罗欣药业股份有限公司 | － | 国药准字H20163392 | 注射用美罗培南 | 日本Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.（日本住友制药公司）， | 日本 | 0.5g | 注射剂 | － |
| 6 | 仿制药 | 氟康唑 | Fluconazole | － | 原料药 | 原料药 | 河南普瑞制药有限公司 | － | 国药准字H20163393 | － | － | － | － | － | － |
| 7 | 仿制药 | 注射用盐酸克林霉素 | Clindamycin Hydrochloride for Injection | 0.3g（按C18H33ClN2O5S计） | 注射剂 | 敏感革兰阳性菌引起的下列各种感染性疾病：1.扁桃体炎、化脓性中耳炎、鼻窦炎等。2.急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、肺脓肿和支气管扩张合并感染等。3.皮肤和软组织感染：疖、痈、脓肿、蜂窝组织炎、创伤、烧伤和手术感染等。4.泌尿系统感染，急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等。5.其他：脊髓炎、败血症、腹膜炎和口腔感染等。敏感厌氧菌引起的各种感染性疾病：（1）脓胸、肌脓肿、厌氧菌性肺炎。（2）皮肤和软组织感染、败血症。（3）腹腔内感染：腹膜炎、腹腔内脓肿。（4）女性盆腔及生殖器感染：子宫内膜炎、非淋球菌性输卵管及卵巢脓肿、盆腔蜂窝组织炎及妇科手术后感染等。 | 苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司 | － | 国药准字H20163394 | 注射用盐酸克林霉素 | 安徽省先锋制药海南利能康泰制药 | 中国 | 0.3g0.6g | 冻干粉针剂 | 在本品批准上市3年内需按照国发［2015］44号文件规定进行质量和疗效一致性评价。 |
| 8 | 仿制药 | 克林霉素磷酸酯 | Clindamycin Phosphate | － | 原料药 | 原料药 | 重庆福安药业（集团）股份有限公司 | － | 国药准字H20163395 | － | － | － | － | － | － |
| 9 | 仿制药 | 注射用克林霉素磷酸酯 | Clindamycin Phosphate for Injection | 0.3g（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。 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司 | － | 国药准字H20163396 | 克林霉素磷酸酯注射液 | 美国法玛西亚普强公司（辉瑞）公司 | 美国 | 150mg/ml,装量为60ml | 注射剂 | － |
| 10 | 仿制药 | 哌拉西林 | Piperacillin | － | 原料药 | 原料药 | 齐鲁天和惠世制药有限公司 | － | 国药准字H20163397 | － | － | － | － | － | － |
| 11 | 仿制药 | 甲苯磺酸妥舒沙星 | TosufloxacinTosylate | － | 原料药 | 原料药 | 湖南天地恒一制药有限公司 | － | 国药准字H20163398 | － | － | － | － | － | － |
| 12 | 仿制药 | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection | 0.4ml:4000AxaIU | 注射剂 | 预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。 | 北京双鹭药业股份有限公司 | － | 国药准字H20163399 | 依诺肝素钠注射液 | 赛诺菲安万特公司 | 法国 | 0.2ml：2000AxaIU、0.4ml：4000AxaIU0.6ml：6000AxaIU0.8ml：8000AxaIU1.0ml：10000AxaIU | 注射剂 | － |
| 13 | 仿制药 | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection | 1.0ml:10000AxaIU | 注射剂 | 预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。 | 北京双鹭药业股份有限公司 | － | 国药准字H20163400 | 依诺肝素钠注射液 | 赛诺菲安万特公司 | 法国 | 0.2ml：2000AxaIU、0.4ml：4000AxaIU0.6ml：6000AxaIU0.8ml：8000AxaIU1.0ml：10000AxaIU | 注射剂 | － |
| 14 | 仿制药 | 枸橼酸咖啡因注射液 | Caffeine Citrate Injection | 1ml:20mg（相当于C8H10N4O2 10mg） | 注射剂 | 用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。 | 成都苑东生物制药股份有限公司 | － | 国药准字H20163401 | 枸橼酸咖啡因注射液 | 意大利凯西制药公司（ChiesiFarmaceuticiSpA） | 意大利 | 1ml:20mg | 注射剂 | － |
| 15 | 仿制药 | 恩曲他滨 | Emtricitabine | － | 原料药 | 原料药 | 安徽贝克联合制药有限公司 | － | 国药准字H20163402 | － | － | － | － | － | － |
| 16 | 仿制药 | 依诺肝素钠 | Enoxaparin Sodium | － | 原料药 | 原料药 | 北京双鹭药业股份有限公司 | － | 国药准字H20163403 | － | － | － | － | － | － |
| 17 | 进口药 | 波生坦 | Bosentan | － | 原料药 | 原料药 | Helsinn Advanced Synthesis SA | － | H20160537 | － | － | － | － | － | － |
| 18 | 进口药 | 兰索拉唑 | Lansoprazole | － | 原料药 | 原料药 | Metrochem API Pvt. Ltd. | － | H20160538 | － | － | － | － | － | － |
| 19 | 进口药 | 托珠单抗注射液 | Tocilizumab Injection | 400mg/20ml/瓶 | 注射剂 | 类风湿关节炎（RA）本品用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。托珠单抗与甲氨蝶呤（MTX）或其他DMARDs联用。全身型幼年特发性关节炎（sJIA）本品用于治疗此前经非甾体抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素治疗应答不足的2岁或2岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA），可作为单药治疗（对甲氨蝶呤不耐受或不宜接受甲氨蝶呤治疗）或者与甲氨蝶呤联合使用。 | Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. | － | 增加新适应症(S20130022) | － | － | － | － | － | － |
| 20 | 进口药 | 托珠单抗注射液 | Tocilizumab Injection | 200mg/10ml/瓶 | 注射剂 | 类风湿关节炎（RA）本品用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。托珠单抗与甲氨蝶呤（MTX）或其他DMARDs联用。全身型幼年特发性关节炎（sJIA）本品用于治疗此前经非甾体抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素治疗应答不足的2岁或2岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA），可作为单药治疗（对甲氨蝶呤不耐受或不宜接受甲氨蝶呤治疗）或者与甲氨蝶呤联合使用。 | Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. | － | 增加新适应症(S20130021) | － | － | － | － | － | － |
| 21 | 进口药 | 托珠单抗注射液 | Tocilizumab Injection | 80mg/4ml/瓶 | 注射剂 | 类风湿关节炎（RA）本品用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。托珠单抗与甲氨蝶呤（MTX）或其他DMARDs联用。全身型幼年特发性关节炎（sJIA）本品用于治疗此前经非甾体抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素治疗应答不足的2岁或2岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA），可作为单药治疗（对甲氨蝶呤不耐受或不宜接受甲氨蝶呤治疗）或者与甲氨蝶呤联合使用。 | Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. | － | 增加新适应症(S20130020) | － | － | － | － | － | － |
| 22 | 进口药 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine | 0.5 mL/支 | 注射剂 | 本品接种用于婴幼儿的主动免疫，以预防由肺炎球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等）。肺炎链球菌是引起侵袭性疾病以及肺炎和上呼吸道感染的最常见病因。本品只能对该疫苗所含肺炎球菌血清型具有预防保护作用，不能预防本品以外的血清型别和其他微生物导致的侵袭性疾病、肺炎或中耳炎。 | Pfizer Ireland Pharmaceuticals | － | S20160042 | － | － | － | － | － | － |