附件

仿制药参比制剂目录（第一批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1-1 | 盐酸胺碘酮片 | Amiodarone Hydrochloride Tablets/Cordarone | 0.2g | 片剂  | Sanofi-Aventis France | 原研进口  | 　 |
| 1-2 | 阿卡波糖片 | Acarbose Tablets/Glucobay | 50mg | 片剂  | Bayer Vital GmbH | 原研进口  | 　 |
| 1-3 | 尼莫地平片  | Nimodipine Tablets/Nimotop | 30mg  | 片剂  | Bayer Vital GmbH  | 原研进口  | 　 |
| 1-4 | 头孢呋辛酯片 | Cefuroxime Axetil Tablets/Ceftin | 按头孢呋辛(C16H16N4O8S)计0.125g | 片剂  | GlaxoSmithKline | 美国橙皮书 | 　 |
| 1-5 | 头孢呋辛酯片 | Cefuroxime Axetil Tablets/Zinacef | 按头孢呋辛(C16H16N4O8S)计0.25g | 片剂  | Glaxo Wellcome UK Limited | 原研进口  | 　 |
| 1-6 | 辛伐他汀片 | Simvastatin Tablets/Zocor | 10mg | 片剂  | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. | 原研进口  | 　 |
| 1-7 | 辛伐他汀片 | Simvastatin Tablets/Zocor | 20mg | 片剂  | Merck Sharp & Dohme B.V. | 原研进口  | 　 |
| 1-8 | 盐酸氨溴索片 | Ambroxol Hydrochloride Tablets/Mucosolvan | 30mg | 片剂  | Boehringer Ingelheim France | 原研进口  | 　 |
| 1-9 | 聚乙二醇4000散 | Macrogol 4000 powder/Forlax | 10g | 散剂 | Ipsen Pharma | 原研进口  | 　 |
| 1-10 | 醋酸去氨加压素片 | Desmopressin Acetate Tablets/Minirin | 0.1mg  | 片剂 | Ferring AG  | 原研进口 | 　 |
| 1-11 | 醋酸去氨加压素片 | Desmopressin Acetate Tablets/Minirin | 0.2mg  | 片剂 | Ferring AG  | 原研进口 | 　 |
| 1-12 | 富马酸比索洛尔片 | Bisoprolol Fumarate Tablets/ Concor | 2.5mg | 片剂 | Merck Serono GmbH | 原研进口 | 　 |
| 1-13 | 富马酸比索洛尔片 | Bisoprolol Fumarate Tablets/ Concor | 5mg | 片剂 | Merck Serono GmbH | 原研进口 | 　 |
| 1-14 | 白消安片 | Busulfan Tablets/Myleran | 2mg | 片剂 | Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd | 原研进口 | 　 |
| 1-15 | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel | 25mg | 片剂 | AstraZeneca UK Limited | 原研进口 | 　 |
| 1-16 | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel | 0.1g | 片剂 | AstraZeneca UK Limited | 原研进口 | 　 |
| 1-17 | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets/Provera  | 0.1g | 片剂 | Pfizer SA/NV | 原研进口 | 　 |
| 1-18 | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets/Provera  | 0.25g | 片剂 | Pfizer Italia s.r.l | 欧盟上市（产地：意大利） | 　 |
| 1-19 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin  | 0.375g（C16H19N3O5S 0.25g与C8H9NO5 0.125g） | 片剂 | Beecham Group Plc | 欧盟上市（产地：英国；上市国家：英国） | 　 |
| 1-20 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin | 0.625g（C16H19N3O5S 0.5g与C8H9NO5 0.125g） | 片剂 | Beecham Group Plc | 原研进口 | 　 |
| 1-21 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin | 1g（C16H19N3O5S 0.875g与C8H9NO5 0.125g） | 片剂 | Beecham Group Plc | 原研进口 | 　 |
| 1-22 | 格列美脲片 | Glimepiride Tablets/Amaryl | 1mg  | 片剂  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 原研进口  | 　 |
| 1-23 | 格列美脲片 | Glimepiride Tablets/Amaryl | 2mg | 片剂  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 原研进口  | 　 |
| 1-24 | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules/Sandimmun Neoral | 10mg | 胶囊剂（软胶囊） | Novartis Pharma Schweiz AG  | 原研进口  | 　 |
| 1-25 | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules/Sandimmun Neoral | 25mg | 胶囊剂（软胶囊） | Novartis Pharma Schweiz AG  | 原研进口  | 　 |
| 1-26 | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules/Sandimmun Neoral | 50mg | 胶囊剂（软胶囊） | Novartis Pharma Schweiz AG  | 原研进口  | 　 |
| 1-27 | 甲巯咪唑片 | Thiamazole Tablets/Thyrozol | 5mg | 片剂  | Merck Serono GmbH | 原研进口  | 　 |
| 1-28 | 硫酸氢氯吡格雷片  | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets/Plavix | 75mg | 片剂  | Sanofi Clir SNC | 原研进口  | 　 |
| 1-29 | 硝酸甘油舌下片 | Nitroglycerin Sublingual Tablets/ Nitrostat | 0.6mg | 片剂（舌下片） | Pfizer INC | 原研进口  | 适用于硝酸甘油舌下片和舌下含服的硝酸甘油片 |
| 1-30 | 克拉霉素片 | Clarithromycin Tablets/Klacid | 0.25g | 片剂  | ABBOTT LABORATORIES LIMITED | 原研进口  | 　 |
| 1-31 | 阿立哌唑片 | Aripiprazole Tablets/Abilify | 5mg | 片剂  | Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd  | 美国橙皮书 | 　 |
| 1-32 | 阿立哌唑片 | Aripiprazole Tablets/Abilify | 10mg | 片剂  | Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd  | 美国橙皮书 | 　 |
| 1-33 | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating tablets/Abilify | 10mg | 片剂（口崩片） | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  | 欧盟上市（产地：法国） | 　 |
| 1-34 | 盐酸环丙沙星片 | Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets/Ciprobay | 0.25g(按C17H18FN3O3计) | 片剂  | Bayer Vital GmbH | 原研进口  | 进口产品现名为环丙沙星片。 |
| 1-35 | 盐酸环丙沙星片 | Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets/Ciprobay | 0.5g(按C17H18FN3O3计) | 片剂  | Bayer Vital GmbH | 原研进口  | 进口产品现名为环丙沙星片。 |
| 1-36 | 盐酸特拉唑嗪片 | Terazosin Hydrochloride Tablets/Hytrin | 2mg(按C19H25N5O4计) | 片剂  | Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited | 原研进口  | 　 |
| 1-37 | 吲达帕胺片 | Indapamide Tablets/Natrilix | 2.5mg | 片剂  | Les Laboratoires Servier | 原研进口  | 　 |
| 1-38 | 吲达帕胺缓释片 | Indapamide Sustained-release Tablets/Natrilix | 1.5mg | 片剂（缓释片） | Les Laboratoires Servier | 原研进口  | 　 |
| 1-39 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox | 50μg | 片剂  | Merck Serono GmbH | 原研进口  | 　 |
| 1-40 | 佐匹克隆片 | Zopiclone Tablets/Imovane | 7.5mg | 片剂  | Sanofi-Aventis France | 原研进口  | 　 |
| 1-41 | 佐匹克隆片 | Zopiclone Tablets/Imovane | 3.75mg | 片剂  | Sanofi-Aventis France | 欧盟上市（产地：法国 ；上市国家：法国） | 　 |
| 1-42 | 硫唑嘌呤片 | Azathioprine Tablets/Imuran | 50mg | 片剂  | Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd | 原研进口 | 　 |
| 1-43 | 奈韦拉平片 | Nevirapine Tablets/Viramune | 0.2g | 片剂  | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals INC | 美国橙皮书 | 　 |
| 1-44 | 米索前列醇片 | Misoprostol Tablets/Cytotec | 0.2mg | 片剂  | Pharmacia Limited | 原研进口 | 　 |
| 1-45 | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets/Renitec | 5mg | 片剂  | Merck Sharp & Dohme（Australia） Pty. Ltd. | 原研进口 | 　 |
| 1-46 | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets/Renitec | 10mg | 片剂  | Merck Sharp & Dohme（Australia） Pty. Ltd. | 原研进口 | 　 |
| 1-47 | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/Epivir(3TC) | 0.15g | 片剂  | ViiV Healthcare Pty. Ltd. | 原研进口 | 　 |
| 1-48 | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/Epivir(3TC) | 0.3g | 片剂  | ViiV Healthcare UK Limited  | 原研进口 | 　 |
| 1-49 | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/Epivir-HBV | 0.1g | 片剂  | GlaxoSmithKline | 美国橙皮书 | 　 |
| 1-50 | 氯雷他定片 | Loratadine Tablets/Clarityne | 10mg | 片剂  | Bayer SA-NV | 原研进口 | 　 |
| 1-51 | 氯雷他定胶囊 | Loratadine Capsules/Claritin | 10mg | 胶囊剂  | Bayer Healthcare LLC | 美国橙皮书 | 　 |