附件

《化学仿制药参比制剂调整目录》（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/****商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** | **调出情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 27-271 | 注射用奥沙利铂 | Oxaliplatin for Injection /乐沙定 | 50mg | Sanofi-Aventis France | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因采用终端灭菌工艺制备的奥沙利铂注射液可以满足产品杂质控制及稳定性要求，奥沙利铂注射剂应首选终端灭菌的注射液，注射用奥沙利铂为不合理剂型，予以调出。 |
| 23-227 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/XANBON | 20mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因仿制注射液可耐受过度杀灭，现参比制剂剂型不合理，予以调出。 |
| 23-228 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/CATACLOT | 20mg | 丸石製薬株式会社/小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 同上。 |
| 23-229 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/XANBON | 40mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 同上。 |
| 23-230 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/CATACLOT | 40mg | 丸石製薬株式会社/小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 同上。 |
| 26-88 | 奥扎格雷钠注射液 | Ozagrel Sodium Injection/Cataclot,Xanbon | 20mg/2.5ml | 丸石製薬株式会社/キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因仿制注射液可耐受过度杀灭，现参比制剂采用聚乙烯安瓿包装，不耐受过度杀灭，予以调出。 |
| 26-89 | 奥扎格雷钠注射液 | Ozagrel Sodium Injection/Cataclot,Xanbon | 40mg/5ml | 丸石製薬株式会社/キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
| 27-251 | 盐酸氨溴索吸入溶液 | Ambroxol Hydrochloride Solution for Inhalation /Mucosolvan | 15mg/2ml（750mg/100ml、7.5g/1000ml） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因不符合中国药典吸入制剂通则关于“吸入液体制剂应为无菌制剂”的要求，予以调出。 |
| 26-227 | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Salbutamol Sulfate Inhalation Solution/Ventolin | 5mg/ml（以沙丁胺醇计）（10、20ml） | Glaxosmithkline/Glaxo Wellcome | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因不符合中国药典吸入制剂通则关于“吸入液体制剂应为无菌制剂”的要求，予以调出。 |