

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，脑血管形成， 脑栓塞，脑出血后遗症和脑外伤后遗症。 2. 心血管病：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，脑血管形成， 脑栓塞，脑出血后后遗症和脑外伤后遗症。 2. 心血管病：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

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
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。 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。	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	Cinopazide Maleate	—	原料药	原料药	辽宁海思制药有限公司		国药准字 H20163209
12	仿制药	马来酸桂哌齐特注射液	Cinopazide 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，脑血管形成，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：下肢动脉硬化病，血栓闭塞性脉管炎，动脉炎，雷诺氏病等。	辽宁海思制药有限公司		国药准字 H20163210

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
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。 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。	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	Cefamandole Nafate 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	Cefamandole Nafate 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、克雷伯氏菌属、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、丙酮杆菌。 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

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
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, 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岁至16岁儿童下述敏感细菌引起的中度感染, 包括下呼吸道感染(肺炎和支气管炎), 单纯性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岁及以下的儿童。	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	Ceftazoxime 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	Ceftazoxime 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

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
25	进口药	尼洛替尼胶囊	Cinopazide Maleate Injection	150mg	胶囊剂	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。	Novartis Pharma Stein AG		增加适应症 (H20150356 H20150357)
26	进口药	富马酸喹硫平	Quetiapine Fumarate	-	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 经乙酸钠交联处理的 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

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
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