

2016年11月份已批准药品上市品种目录

序 号	受理号	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	
										生产企业	国 家	规格		剂 型
1	新药	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	Rabies Vaccine (Vero Cell) for Human Use , Freeze-dried	复溶后每瓶 0.5ml, 每 1 次人用剂量为 0.5ml, 出厂前效价应不低于 4.0IU/剂, 有效期内效价应不低于 2.5IU/剂	注射剂	接种本疫苗后,可刺激机体产生抵抗狂犬病毒免疫力,用于预防狂犬病。	长春卫尔森生物药业有限公司	-	国药准字 S20160006	-	-	-	-	
2	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	0.5g (按 C15H17N7O5S3 计)	注射剂	本品适用于治疗由对头孢唑啉敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属 (及双歧普雷沃菌除外) 所引起的下述感染: ○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道感染继发感染○ 胆道炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎○ 胆囊炎、胆管炎○ 腹腔炎、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	苏州东瑞制药有限公司	-	国药准字 H20165411	日本第一三共株式会社	日本	1.0g	注射剂	申请人还选用了其他参比制剂进行了杂质对比研究,广州白云山,海南金星,海南天煌

序号	受理号	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
										生产企业	国家	规格	
3	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	1.0g (按C15H17N7O5S3计)	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属(厌氧菌次亚种除外)所引起的下述感染: ○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道具链球菌感染○ 膀胱炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎○ 胆道炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌部周围蜂窝织炎、颌炎	苏州东瑞制药有限公司	-	国药准字H20163412	日本第一三共株式会社	日本	1.0g注射剂	申请人还选用了其他参比制剂进行了杂质对比研究: 广州白云山, 海南全星, 海南天煌
4	仿制药	注射用头孢替唑钠	Ceftazole Sodium for Injection	0.5g (按C13H12N8O4S3计)	注射剂	败血症、肺炎、支气管炎、支气管扩张症(感染时)、慢性呼吸系统疾病继发感染、肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎	海南灵康制药有限公司	-	国药准字H20163413	日本东和药品株式会社	日本	1.0g注射剂	申请人还选用了天津新丰制药有限公司和哈药集团制药总厂的上市产品作为参比制剂进行了杂质对比研究
5	仿制药	注射用头孢替唑钠	Ceftazole Sodium for Injection	1.0g (按C13H12N8O4S3计)	注射剂	败血症、肺炎、支气管炎、支气管扩张症(感染时)、慢性呼吸系统疾病继发感染、肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎	海南灵康制药有限公司	-	国药准字H20163414	日本东和药品株式会社	日本	1.0g注射剂	申请人还选用了天津新丰制药有限公司和哈药集团制药总厂的上市产品作为参比制剂进行了杂质对比研究
6	仿制药	头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium		原料药	原料药	河北九派制药有限公司	-	国药准字H20163424	-	-	-	-

序号	受理号	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
										生产企业	国家	规格	
7	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	按 C15H17N7O5S3 计 2.0g	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双歧普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 骨髓炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎、胆管炎 ○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	石药集团中 药药业（石家 庄）有限公司	-	国药准字 H20163425	日本第一 三共株式 会社	日本	1.0g 注射剂	申请人还选用了 福建福抗药业和 四川合信药业的 上市产品作为参 比制剂进行了杂 质对比研究
8	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	按 C15H17N7O5S3 计 1.0g	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双歧普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 骨髓炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	石药集团中 药药业（石家 庄）有限公司	-	国药准字 H20163426	日本第一 三共株式 会社	日本	1.0g 注射剂	申请人还选用了 福建福抗药业和 四川合信药业的 上市产品作为参 比制剂进行了杂 质对比研究
9	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	按 C15H17N7O5S3 计 0.5g	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双歧普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 骨髓炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	石药集团中 药药业（石家 庄）有限公司	-	国药准字 H20163427	日本第一 三共株式 会社	日本	1.0g 注射剂	申请人还选用了 福建福抗药业和 四川合信药业的 上市产品作为参 比制剂进行了杂 质对比研究

序 号	受理号	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
										生产企 业	国 家	规格	剂 型	
10	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	按 C15H17N7O5S3 计 0.25g	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（及路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 膈膜炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎○ 胆囊炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	-	国药准字 H20163428	日本第一三共株式会社	日本	1.0g	注射剂	申请人还选用了 福建福抗药业和 四川合信药业的 上市产品作为参 比制剂进行了杂 质对比研究
11	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	0.5g	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（及路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 膈膜炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎○ 胆囊炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	河北九派制药股份有限公司	-	国药准字 H20163429	Farmabios S.P.A	意大利	原料药	原料药	本品制剂为原料 直接分装
12	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	1.0g	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（及路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 膈膜炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎○ 胆囊炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	河北九派制药股份有限公司	-	国药准字 H20163430	Farmabios S.P.A	意大利	原料药	原料药	本品制剂为原料 直接分装

序号	受理号	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
										生产企业	国家	规格	剂型	
13	仿制药	注射用头孢美唑钠	Cefmetazole Sodium for Injection	1.0g（按 C15H16N7NaO5 S3 计算）。	注射剂	本品适用于治疗由对头孢美唑敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷文菌属（及路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：○ 败血症○ 急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染○ 膈膜炎、肾盂肾炎○ 腹膜炎○ 胆囊炎、胆管炎○ 前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎○ 颌骨周围蜂窝织炎、颌炎	浙江亚太药业股份有限公司	-	国药准字 H20163431	日本第一三共株式会社	日本	1.0g	注射剂	申请人还选用重庆庆福安的原料药进行了杂质对比研究
14	仿制药	盐酸特比萘芬乳膏	Terbinafine Hydrochloride Cream	1%（10克±0.1克）	乳膏剂	用于治疗手癣、足癣、体癣、股癣、花斑癣及皮肤念珠菌病等	湖北科田药业有限公司	-	国药准字 H20163432	Novartis Consumer Health Schweiz AG	瑞士	1%	乳膏剂	-
15	仿制药	氧（液态）	Liquid Oxygen	—	液态气体	本品用于缺氧的预防和治疗	方大特钢科技股份有限公司	-	国药准字 H20163433	-	-	-	-	-
16	仿制药	奥氮平	Olanzapine		原料药	原料药	北大医药股份有限公司	-	国药准字 H20163434	-	-	-	-	-
17	仿制药	富马酸替诺福韦二吡呋酯	Tenofovir Disoproxil Fumarate		原料药	原料药	成都倍特药业有限公司	-	国药准字 H20163435	-	-	-	-	-

序号	受理号	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
										生产企业	国家	规格	
18	仿制药	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300mg	片剂	HIV-1 感染 富马酸替诺福韦二吡呋酯适用于与其他抗逆转录病毒药物联用, 治疗成人 HIV-1 感染。使用富马酸替诺福韦二吡呋酯开始治疗 HIV-1 感染时, 应考虑以下几点: 富马酸替诺福韦二吡呋酯不应与含有替诺福韦的固定剂量复方制剂联用, 包括: • 依非韦林/恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯; • 利匹韦林/恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯; • 艾维雷韦/克比司特/恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯; • 恩曲他滨替诺福韦 本品是一种二芳基嘧啶类抗分支杆菌药物, 作为联合治疗的一部分, 适用于治疗成人 (≥18 岁) 耐多药肺结核 (MDR-TB)。只有当不能提供其他有效的治疗方案时, 方可使用本品。本品应在直接面视指导下治疗 (DOT)。 根据两项 II 期临床试验, 通过分折面多药肺结核 (MDR-TB) 患者痰培养转阴时间而确定了本品的适应症。 用药的局限性: • 本品不可用于以下治疗: ◦ 结核分枝杆菌所致潜伏感染 ◦ 药物敏感性结核病 ◦ 肺外结核病 ◦ 非结核分枝杆菌 (NTM) 所致感染 本品对 HIV 感染的耐多药肺结核患者的安全性和有效性尚未确定。临床资料有限	成都倍特药业有限公司	-	国药准字 H20163436	Gilead Science	美国	300mg 片剂	商品名 Viread
19	进口药	富马酸贝达喹啉片	Bedaquiline Fumarate Tablets	100 mg (以 C32H31BrN2O2 计)	片剂	本品不可用于以下治疗: ◦ 结核分枝杆菌所致潜伏感染 ◦ 药物敏感性结核病 ◦ 肺外结核病 ◦ 非结核分枝杆菌 (NTM) 所致感染 本品对 HIV 感染的耐多药肺结核患者的安全性和有效性尚未确定。临床资料有限	Kenwell Biopharma Pvt.Ltd.	-	H20160634	-	-	-	-
20	进口药	麦格司他胺	Miglustat Capsules	100mg	胶囊剂	本品用于成人及儿童 C 型尼曼匹克病患者的进行性神经症状的治疗	Almac Pharma Services Limited	-	H20160635	-	-	-	-