

附件

通过（视同通过）质量和疗效一致性评价仿制药（第四批）申报产品一览表

序号	通用名	剂型	规格	生产企业
1	阿德福韦酯片	片剂	10mg	福建广生堂药业股份有限公司
2	阿德福韦酯片	片剂	10mg	齐鲁制药有限公司
3	阿立哌唑口崩片	口崩片	10mg	成都康弘药业集团股份有限公司
4	阿立哌唑口崩片	口崩片	5mg	成都康弘药业集团股份有限公司
5	阿那曲唑片	片剂	1mg	扬子江药业集团有限公司
6	阿哌沙班片	片剂	2.5mg	江苏豪森药业集团有限公司
7	阿哌沙班片	片剂	2.5mg	正大天晴药业集团股份有限公司
8	阿托伐他汀钙片	片剂	10mg	兴安药业有限公司
9	阿托伐他汀钙片	片剂	20mg	浙江新东港药业股份有限公司
10	阿昔洛韦片	片剂	0.2g	山东齐都药业有限公司
11	安立生坦片	片剂	5mg	正大天晴药业集团股份有限公司
12	奥美沙坦酯片	片剂	20mg	南京正大天晴制药有限公司
13	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg	苏州东瑞制药有限公司
14	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg(按C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ 计)	亚宝药业集团股份有限公司
15	吡嗪酰胺片	片剂	0.25g	沈阳红旗制药有限公司
16	吡嗪酰胺片	片剂	0.5g	沈阳红旗制药有限公司
17	单硝酸异山梨酯片	片剂	20mg	鲁南贝特制药有限公司
18	地氯雷他定片	片剂	5mg	深圳信立泰药业股份有限公司
19	对乙酰氨基酚片	片剂	0.5g	地奥集团成都药业股份有限公司
20	对乙酰氨基酚片	片剂	0.5g	宜昌人福药业有限责任公司
21	多西他赛注射液	注射液	1ml: 20mg	四川汇宇制药有限公司

通过（视同通过）质量和疗效一致性评价仿制药（第四批）申报产品一览表

序号	通用名	剂型	规格	生产企业
22	恩替卡韦分散片	分散片	0.5mg	苏州东瑞制药有限公司
23	恩替卡韦分散片	分散片	0.5mg	安徽贝克生物制药有限公司
24	恩替卡韦胶囊	胶囊剂	0.5mg	四川海思科制药有限公司
25	氟康唑胶囊	胶囊剂	50mg	成都倍特药业有限公司
26	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	0.3g	安徽贝克生物制药有限公司
27	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	0.3g	石家庄龙泽制药股份有限公司
28	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	300mg	杭州苏泊尔南洋药业有限公司
29	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	300mg	安徽安科恒益药业有限公司
30	枸橼酸他莫昔芬片	片剂	10mg（按他莫昔芬计算）	扬子江药业集团有限公司
31	琥珀酸普芦卡必利片	片剂	2mg	江苏豪森药业集团有限公司
32	吉非替尼片	片剂	0.25g	正大天晴药业集团股份有限公司
33	聚乙二醇4000散	散剂	10g	湖南华纳大药厂股份有限公司
34	聚乙二醇4000散	散剂	10g	重庆华森制药股份有限公司
35	坎地沙坦酯片	片剂	8mg	浙江永宁药业股份有限公司
36	克拉霉素片	片剂	250mg	广东东阳光药业有限公司
37	克拉霉素片	片剂	500mg	广东东阳光药业有限公司
38	拉米夫定片	片剂	0.3g	石家庄龙泽制药股份有限公司
39	来那度胺胶囊	胶囊剂	25mg	齐鲁制药有限公司
40	利福平胶囊	胶囊剂	0.3g	沈阳红旗制药有限公司
41	硫酸氢氯吡格雷片	片剂	25mg	乐普药业股份有限公司
42	氯化钾颗粒	颗粒剂	每袋1.05g:含氯化钾1.0g	重庆药友制药有限责任公司
43	氯化钾颗粒	颗粒剂	每袋1.57g：含氯化钾1.5g	重庆药友制药有限责任公司

通过（视同通过）质量和疗效一致性评价仿制药（第四批）申报产品一览表

序号	通用名	剂型	规格	生产企业
44	蒙脱石散	散剂	每袋含蒙脱石3克	山东宏济堂制药集团股份有限公司
45	米氮平片	片剂	15mg	哈尔滨三联药业股份有限公司
46	米非司酮片	片剂	10mg	华润紫竹药业有限公司
47	米非司酮片	片剂	25mg	华润紫竹药业有限公司
48	匹伐他汀钙片	片剂	2mg	深圳信立泰药业股份有限公司
49	瑞格列奈片	片剂	1mg	江苏豪森药业集团有限公司
50	瑞舒伐他汀钙片	片剂	5mg	鲁南贝特制药有限公司
51	沙格列汀片	片剂	2.5mg	江苏奥赛康药业有限公司
52	沙格列汀片	片剂	5mg	江苏奥赛康药业有限公司
53	他达拉非片	片剂	20mg	长春海悦药业股份有限公司
54	碳酸氢钠片	片剂	0.5g	福州海王福药制药有限公司
55	替格瑞洛片	片剂	60mg	深圳信立泰药业股份有限公司
56	替吉奥胶囊	胶囊剂	每粒含：替加氟20mg与吉美嘧啶5.8mg与奥替拉西钾19.6mg	齐鲁制药有限公司
57	替吉奥胶囊	胶囊剂	每粒含：替加氟25mg与吉美嘧啶7.25mg与奥替拉西钾24.5mg	齐鲁制药有限公司
58	替吉奥胶囊	胶囊剂	替加氟20mg，吉美嘧啶5.8mg，奥替拉西钾19.6mg	江苏恒瑞医药股份有限公司
59	替吉奥胶囊	胶囊剂	替加氟25mg，吉美嘧啶7.25mg，奥替拉西钾24.5mg	江苏恒瑞医药股份有限公司
60	替莫唑胺胶囊	胶囊剂	100mg	江苏天士力帝益药业有限公司
61	替莫唑胺胶囊	胶囊剂	50mg	江苏天士力帝益药业有限公司
62	头孢呋辛酯片	片剂	0.125g	苏州中化药品工业有限公司
63	头孢呋辛酯片	片剂	按C16H16N4O8S计0.25g	广州白云山天心制药股份有限公司

通过（视同通过）质量和疗效一致性评价仿制药（第四批）申报产品一览表

序号	通用名	剂型	规格	生产企业
64	头孢呋辛酯片	片剂	0.25g	苏州中化药品工业有限公司
65	头孢克肟胶囊	胶囊剂	0.1g	成都倍特药业有限公司
66	头孢羟氨苄片	片剂	0.5g	石药集团欧意药业有限公司
67	维格列汀片	片剂	50mg	江苏豪森药业集团有限公司
68	盐酸昂丹司琼片	片剂	8mg	齐鲁制药有限公司
69	盐酸多奈哌齐片	片剂	5mg	重庆植恩药业有限公司
70	盐酸二甲双胍缓释片	缓释片	0.5g	上海上药信谊药厂有限公司
71	盐酸二甲双胍缓释片	缓释片	0.5g	悦康药业集团有限公司
72	盐酸二甲双胍片	片剂	0.25g	贵州天安药业股份有限公司
73	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊剂	0.15g	石药集团欧意药业有限公司
74	盐酸莫西沙星片	片剂	0.4g（按C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ 计）	四川国为制药有限公司
75	盐酸曲美他嗪缓释片	缓释片	35mg	江苏恒瑞医药股份有限公司
76	盐酸曲美他嗪缓释片	缓释片	35mg	齐鲁制药有限公司
77	盐酸曲美他嗪片	片剂	20mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
78	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	缓释胶囊	0.2mg	江苏恒瑞医药股份有限公司
79	盐酸特比萘芬片	片剂	0.125g	齐鲁制药有限公司
80	盐酸左西替利嗪片	片剂	5mg	湖南九典制药股份有限公司
81	盐酸左西替利嗪片	片剂	5mg	重庆华邦制药有限公司
82	盐酸左西替利嗪片	片剂	5mg	齐鲁制药有限公司
83	异烟肼片	片剂	0.1g	华中药业股份有限公司
84	吲达帕胺片	片剂	2.5mg	重庆药友制药有限责任公司
85	吲达帕胺片	片剂	2.5mg	广东安诺药业股份有限公司

通过（视同通过）质量和疗效一致性评价仿制药（第四批）申报产品一览表

序号	通用名	剂型	规格	生产企业
86	注射用替莫唑胺	粉针剂	0.1g	江苏恒瑞医药股份有限公司
87	注射用头孢唑林钠/ 氯化钠注射液	注射剂	粉体室:按头孢唑林计 1.0g;液体室:氯化钠 注射液100ml:0.9g	Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc., Matsushige Factory
88	左氧氟沙星片	片剂	0.25g	广东东阳光药业有限公司
89	左氧氟沙星片	片剂	0.5g	广东东阳光药业有限公司