

附件

## 2017 年 12 月份已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
1	CXHB1700043	硫酸氢氯吡格雷片	Clopidogrel Bisulfate Tablets	75mg	片剂	氯吡格雷用于以下患者，预防动脉粥样硬化血栓形成事件： 近期心肌梗死患者（从几天到小于 35 天），近期缺血性卒中患者（从 7 天到小于 6 个月）或确诊外周动脉性疾病的患者。 急性冠脉综合征的患者 非 ST 段抬高性急性冠脉综合征（包括不稳定性心绞痛或非 Q 波心肌梗死），包括经皮冠状动脉介入术后置入支架的患者，与阿司匹林合用。 用于 ST 段抬高性急性冠脉综合征患者，与阿司匹林联合，可合并溶栓治疗中使用。	深圳信立泰药业股份有限公司	国药准字 H20120035	是

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
2	CYHB1703361	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride Tablets	20mg	片剂	<p>治疗各种类型的抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及反应性抑郁症。常见的抑郁症状：乏力、睡眠障碍、对日常活动缺乏兴趣和愉悦感、食欲减退。</p> <p>治疗强迫性神经症。常见的强迫症状：感受反复和持续的可引起明显焦虑的思想、冲动或想象，从而导致重复的行为或心理活动。</p> <p>治疗伴有或不伴有广场恐怖的惊恐障碍。常见的惊恐发作症状：心悸、出汗、气短、胸痛、恶心、麻刺感和濒死感。</p> <p>治疗社交恐怖症/社交焦虑症。常见的社交焦虑的症状：心悸、出汗、气短等。通常表现为继发于显著或持续的对一个或多个社交情景或表演场合的畏惧，从而导致回避。</p> <p>治疗疗效满意后，继续服用本品可防止抑郁症、惊恐障碍和强迫症的复发。</p>	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20031106	是
3	CYHB1703987	头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets	250mg	片剂	本品适用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病。	国药集团致君(深圳)制药有限公司	国药准字 H20000400	是

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
4	CYHB1704624	利培酮片	Risperidone Tablets	1mg	片剂	急性和慢性精神分裂症。	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20052330	是
5	CYHB1704856	吉非替尼片	Gefitinib Tablets	0.25g	片剂	本品适用于治疗表皮生长因子受体酪氨酸激酶 ( EGFR-TK ) 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)成人患者。	齐鲁制药 (海南) 有限公司	国药准字 H20163465	否
6	CYHB1703363	福辛普利钠片	Fosinopril sodium tablets	10mg	片剂	适用于治疗高血压和心力衰竭。治疗高血压时,可单独使用作为初始治疗药物,或与其他抗高血压药物联合使用。治疗心力衰竭时,可与利尿剂合用。	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20064148	否
7	CYHB1704627	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets	厄贝沙坦 150mg/氢氯噻嗪 12.5mg	片剂	用于治疗原发性高血压。该固定剂量复方用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20058709	否
8	CYHB1704044	瑞舒伐他汀钙片	Rosuvastatin Calcium Tablets	10mg	片剂	临床上适用于经饮食控制和其他非药物治疗 (如:运动治疗,减轻体重) 仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症 ( II a 型,包括杂合子家族性高胆固醇血症) 或混合型血脂异常症 ( II b 型), 也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者, 作为饮食控制和其他降脂措施 (如 LDL 去除疗法) 的辅助治疗, 或在这些方法不适用时使用。	南京正大天晴制药有限公司	国药准字 H20080670	否

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
9	CYHB1703366	厄贝沙坦片	Irbesartan tablets	75mg	片剂	治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20030016	否
10	CYHB1704195	厄贝沙坦片	Irbesartan tablets	75mg	片剂	治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。	海正辉瑞制药有限公司	国药准字 H20000516	否
11	CYHB1704196	厄贝沙坦片	Irbesartan tablets	150mg	片剂	治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。	海正辉瑞制药有限公司	国药准字 H20040996	否
12	CYHB1704197	厄贝沙坦片	Irbesartan tablets	300mg	片剂	治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。	海正辉瑞制药有限公司	国药准字 H20040997	否
13	CYHB1704618	赖诺普利片	Lisinopril Tablets	5mg	片剂	<p>高血压：本品用于治疗原发性高血压及肾血管性高血压。可单独服用或与其他降压药合用。</p> <p>充血性心力衰竭：本品可与洋地黄或利尿剂相配合作为充血性心力衰竭的辅助治疗。</p> <p>急性心肌梗死：本品用于治疗急性心肌梗死后 24 小时内血液动力学稳定的患者，能预防左室功能不全或心力衰竭的发展并提高生存率。患者在合适的条件下应接受常规推荐的治疗如溶栓药、阿司匹林以及 <math>\beta</math>-受体阻滞剂。</p>	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20094032	否

序号	受理号	品种名称	英文名	规格	剂型	适应症	企业	原批准文号	是否 289 基药目录*
14	CYHB1704619	赖诺普利片	Lisinopril Tablets	10mg	片剂	高血压：本品用于治疗原发性高血压及肾血管性高血压。可单独服用或与其他降压药合用。 充血性心力衰竭：本品可与洋地黄或利尿剂相配合作为充血性心力衰竭的辅助治疗。 急性心肌梗死：本品用于治疗急性心肌梗死后 24 小时内血液动力学稳定的患者，能预防左室功能不全或心力衰竭的发展并提高生存率。患者在合适的条件下应接受常规推荐的治疗如溶栓药、阿司匹林以及 $\beta$ -受体阻滞剂。	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20094033	否
15	CYHB1750001	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300mg	片剂	HIV-1 感染 慢性乙型肝炎	成都倍特药业有限公司	国药准字 H20163436	否
16	CYHB1704621	氯沙坦钾片	Losartan Potassium Tablets	50mg	片剂	1.原发性高血压。 2.对血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂治疗不适用（尤其是有咳嗽或有禁忌症时）的成人慢性心力衰竭。	浙江华海药业股份有限公司	H20070264	否
17	CYHB1704622	氯沙坦钾片	Losartan Potassium Tablets	100mg	片剂	1.原发性高血压。 2.对血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂治疗不适用（尤其是有咳嗽或有禁忌症时）的成人慢性心力衰竭。	浙江华海药业股份有限公司	H20143030	否

注：\* 289 基药目录：是指根据《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（国家食品药

品监督管理局公告 2016 年第 106 号）附件所附 2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录。