



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



国家药品监督管理局关于阿托伐他汀钙片等12个品种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第四批）（2018年第24号）



发布时间：2018-05-22

经审查，阿托伐他汀钙片等12个品种（目录见附件1）符合仿制药质量和疗效一致性评价的要求，现予发布。上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息可登录国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）查询。

此外，为规范“通过一致性评价”标识的使用，国家药品监督管理局编写了关于“通过一致性评价”标识使用有关事宜的说明（见附件2）。

特此公告。

附件：1.2018年5月份已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录（第四批）

2.关于“通过一致性评价”标识使用有关事宜的说明

国家药品监督管理局

2018年5月21日

[国家药品监督管理局2018年第24号公告附件1.doc](#)[国家药品监督管理局2018年第24号公告附件2.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

附件 1

2018 年 5 月份已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录 (第四批)

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	CYHB1703359	奈韦拉平片	Nevirapine Tablets	0.2g	片剂	奈韦拉平与其他抗逆转录病毒药物合用治疗 HIV-1 感染。 单用此药会很快产生耐药病毒。因此，奈韦拉平应与至少两种以上的其他抗逆转录病毒药物一起使用。 对于分娩时未使用抗逆转录病毒治疗的孕妇，应用奈韦拉平（可以不与其他抗逆转录病毒药物合用）可预防 HIV-1 的母婴传播。孕妇分娩时只需口服单剂量奈韦拉平，新生儿在出生后亦只需口服单剂量奈韦拉平。如果可行的话，建议产妇在产前进合用奈韦拉平与其他抗逆转录病毒药物，减少 HIV-1 病毒母婴传播的机率。	浙江华海药业股份有限公司	国药准字 H20030872	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	CYHB1703639	恩替卡韦分散片	Entecavir Dispersible Tablets	0.5mg	分散片	本品适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。 也适用于治疗 2 岁至<18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。	正大天晴药业集团股份有限公司	国药准字 H20100019	否
3	CYHB1704400	依非韦伦片	Efavirenz Tablets	0.6g	片剂	适用于与其他抗病毒药物联合治疗 HIV-1 感染的成人、青少年及儿童。	上海迪赛诺生物医药有限公司	国药准字 H20163464	是
4	CYHB1740002	左乙拉西坦片	Levetiracetam Tablets	0.25g	片剂	用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。	浙江京新药业股份有限公司	国药准字 H20143177	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*
5	CYHB1750004	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	10mg	片剂	高胆固醇血症 原发性高胆固醇血症患者，包括家族性高胆固醇血症（杂合子型）或混合性高脂血症（相当于 Fredrickson 分类法的 II a 和 II b 型）患者，如果饮食治疗和其他非药物治疗疗效不满意，应用本品可治疗其总胆固醇（TC）升高、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）升高、载脂蛋白 B（apo B）升高和甘油三酯（TG）升高。 在纯合子家族性高胆固醇血症患者，阿托伐他汀钙可与其他降脂疗法（如低密度脂蛋白血浆透析法）合用或单独使用（当无其他治疗手段时），以降低 TC 和 LDL-C。 冠心病 冠心病或冠心病等危症（如：糖尿病，症状性动脉粥样硬化性疾病等）合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者，本品适用于：降低非致死性心肌梗死的风险、降低致死性和非致死性卒中的风险、降低血管重建术的风险、降低因充血性心力衰竭而住院的风险、降低心绞痛的风险。	北京嘉林药业股份有限公司	国药准字 H19990258	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*
6	CYHB1750005	阿托伐他汀钙片	Atorvastatin Calcium Tablets	20mg	片剂	高胆固醇血症 原发性高胆固醇血症患者，包括家族性高胆固醇血症（杂合子型）或混合性高脂血症（相当于 Fredrickson 分类法的 II a 和 II b 型）患者，如果饮食治疗和其他非药物治疗疗效不满意，应用本品可治疗其总胆固醇（TC）升高、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）升高、载脂蛋白 B（apo B）升高和甘油三酯（TG）升高。 在纯合子家族性高胆固醇血症患者，阿托伐他汀钙可与其他降脂疗法（如低密度脂蛋白血浆透析法）合用或单独使用（当无其他治疗手段时），以降低 TC 和 LDL-C。 冠心病 冠心病或冠心病等危症（如：糖尿病，症状性动脉粥样硬化性疾病等）合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者，本品适用于：降低非致死性心肌梗死的风险、降低致死性和非致死性卒中的风险、降低血管重建术的风险、降低因充血性心力衰竭而住院的风险、降低心绞痛的风险。	北京嘉林药业股份有限公司	国药准字 H20093819	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*
7	CYHB1750007	恩替卡韦分散片	Entecavir Dispersible Tablets	0.5mg	分散片	本品适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。 也适用于治疗 2 岁至<18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。	江西青峰药业有限公司	国药准字 H20100141	否
8	CYHB1750018	恩替卡韦胶囊	Entecavir capsule	0.5 mg	胶囊	本品适用于病毒复制活跃，血清转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。	江西青峰药业有限公司	国药准字 H20130011	否
9	CYHB1750010	草酸艾司西酞普兰片	Escitalopram Oxalate Tablet	10 mg	片剂	治疗抑郁症。治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。	湖南洞庭药业股份有限公司	国药准字 H20143391	否
10	CYHB1750012	盐酸曲马多片	Tramadol Hydrochloride Tablets	50mg	片剂	用于治疗疼痛程度严重到需要使用阿片类镇痛剂并且替代疗法不足的成人疼痛。	石药集团欧意药业有限公司	国药准字 H10960106	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*
11	CYHB1750015	奥氮平片	Olanzapine Tablets	10mg	片剂	奥氮平用于治疗精神分裂症。 初始治疗有效的患者，奥氮平在维持治疗期间能够保持其临床效果。 奥氮平用于治疗中、重度躁狂发作。 对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者，奥氮平可用于预防双相情感障碍的复发。	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20010799	否
12	CYHB1750016	奥氮平片	Olanzapine Tablets	5mg	片剂	奥氮平用于治疗精神分裂症。 初始治疗有效的患者，奥氮平在维持治疗期间能够保持其临床效果。 奥氮平用于治疗中、重度躁狂发作。 对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者，奥氮平可用于预防双相情感障碍的复发。	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20052688	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总局公告 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。

关于“通过一致性评价”标识使用 有关事宜的说明

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）、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》（国办发〔2016〕8号）及原国家食品药品监督管理总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的要求，推进一致性评价工作，现就“通过一致性评价”标识使用有关事宜说明如下：

一、凡纳入与原研药可相互替代药品目录即《中国上市药品目录集》的仿制药可使用“通过一致性评价”标识。

二、纳入《中国上市药品目录集》的仿制药，申请人按照原国家食品药品监督管理总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的相关要求进行说明书、标签备案，国产药品报省级药品监管部门备案、进口药品报国家药品监管部门备案后，即可使用。

三、本说明发布后备案使用“通过一致性评价”标识的，取消标识下方的公告号。