



当前位置：仿制药一致性评价>>新闻动态>>新闻正文

关于进一步做好289基药目录中国内特有品种一致性评价工作有关事宜的通知

发布日期：2018-01-30

为落实总局《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，进一步推动国内特有品种的评价工作，我办梳理了289目录中的国内特有品种，初步形成了特有品种名单（见附件）。

企业应落实评价国内特有品种的主体责任，加快做好评价工作，根据品种具体情况及相关要求进行评估，提出科学合理的评价方案，并及时与我办沟通。我办将加大对企业国内特有品种评价工作的支持与服务的力度，根据品种研究情况组织专家咨询会，及时解决评价方案中技术标准不确定的问题，与企业共同加快推进国内特有品种的一致性评价工作。申请人如有意见和建议，可与我办联系。

联系人：刘淑洁、史丽威

联系方式：liushj@cde.org.cn；shilw@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2018年1月30日

相关附件

序号	附件名称
1	289基药目录中国内特有品种名单.doc

相关新闻

序号	标题	发布日期
1	关于征求289基药目录中的国内特有品种评价建议的通知	20180731

附件

289 基药目录中国内特有品种名单

序号	289 序号	药品通用名称	剂型	规格
1	2	盐酸小檗碱片	片剂	50mg
				100mg
2	45	复方氢氧化铝片	片剂	已批准的所有规格
3	54	联苯双酯片	片剂	25mg
4	68	复方利血平片	片剂	已批准的所有规格
5	73	消旋山莨菪碱片	片剂	5mg
				10mg
6	92	制霉菌素片	片剂	10 万单位
			片剂	25 万单位
			片剂	50 万单位
7	97	复方甘草片	片剂	已批准的所有规格
8	110	乳酶生片	片剂	0.15g
				0.3g
9	117	甲状腺片	片剂	40mg
10	162	联苯双酯滴丸	滴丸剂	1.5mg
11	187	尼尔雌醇片	片剂	1mg
				2mg
				5mg
12	207	石杉碱甲片	片剂	50μg

序号	289 序号	药品通用名称	剂型	规格
13	218	鞣酸小檗碱片	片剂	50mg
				100mg
14	230	石杉碱甲胶囊	胶囊	50μg
15	236	盐酸布桂嗪片	片剂	30mg
16	253	氢溴酸山莨菪碱片	片剂	5mg
				10mg
17	270	复方醋酸甲地孕酮片	片剂	已批准的所有规格
18	271	复方利血平氨苯蝶啶片	片剂	已批准的所有规格
19	272	复方磷酸萘酚喹片	片剂	已批准的所有规格