附件

2016年3月份已批准药品上市品种目录

| **序号** | **类别** | **品种名称** | **英文名** | **分类** | **规格** | **剂型** | **适应症** | **企业** | **新药证书持有人** | **批准文号/**  **注册证号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 化学药品 | 那屈肝素钙 | Nadroparin calcium | 化药3.1类 | － | 原料药 | 原料药 | 河北常山生化药业股份有限公司 | 河北常山生化药业股份有限公司 | 国药准字H20160004 |
| 2 | 化学药品 | 他克莫司 | Tacrolimus | 化药6类 | - | 原料药 | 原料药 | 华北制药股份有限公司 |  | 国药准字H20163063 |
| 3 | 化学药品 | 乙酰半胱氨酸 | Acetylcysteine | 化药6类 | 25kg/桶 | 原料药 | 原料药 | 湖北新生源生物工程股份有限公司 |  | 国药准字H20163064 |
| 4 | 化学药品 | 盐酸法舒地尔 | Fasudil Hydrochloride | 化药6类 | - | 原料药 | 原料药 | 重庆药友制药有限责任公司 |  | 国药准字H20163065 |
| 5 | 化学药品 | 注射用头孢孟多酯钠 | CefamandoleNafate for Injection | 化药6类 | 1.0g（按C18H18N6O6S2计算） | 注射剂 | 适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。 | 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司 |  | 国药准字H20163066 |
| 6 | 化学药品 | 注射用头孢孟多酯钠 | CefamandoleNafate for Injection | 化药6类 | 0.5g（按C18H18N6O6S2计算） | 注射剂 | 适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。 | 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司 |  | 国药准字H20163067 |
| 7 | 化学药品 | 注射用头孢孟多酯钠 | CefamandoleNafate for Injection | 化药6类 | 2.0g（按C18H18N6O6S2计算） | 注射剂 | 适用于敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等。 | 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司 |  | 国药准字H20163068 |
| 8 | 化学药品 | 盐酸组氨酸 | Histidine Hydrochloride | 化药6类 | 25kg/桶 | 原料药 | 原料药 | 湖北新生源生物工程股份有限公司 |  | 国药准字H20163069 |
| 9 | 化学药品 | 格隆溴铵 | Glycopyrrolate | 化药6类 | - | 原料药 | 原料药 | 四川青木制药有限公司 |  | 国药准字H20163070 |
| 10 | 化学药品 | 依托度酸 | Etodolac | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 杭州科本药业有限公司 |  | 国药准字H20163090 |
| 11 | 化学药品 | 灭菌注射用水 | Sterile Water for Injection | 化药6类 | 10ml | 注射剂 | 注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜手术冲洗剂。 | 哈尔滨誉衡药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163091 |
| 12 | 化学药品 | 灭菌注射用水 | Sterile Water for Injection | 化药6类 | 5ml | 注射剂 | 注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜手术冲洗剂。 | 哈尔滨誉衡药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163092 |
| 13 | 化学药品 | 注射用头孢地嗪钠 | Cefodizime Sodium for Injection | 化药6类 | 0.5g | 注射剂 | 本品适用于对头孢地嗪敏感的链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、卡他布兰汉菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷伯杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌、莫尔加民氏摩根氏杆菌、普罗维登斯菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、类杆菌、普氏菌(除二路普氏菌)所引起的下述感染： 上泌尿道感染、下泌尿道感染、下呼吸道感染及淋病。 | 哈药集团制药总厂 |  | 国药准字H20163093 |
| 14 | 化学药品 | 注射用头孢地嗪钠 | Cefodizime Sodium for Injection | 化药6类 | 1.0g | 注射剂 | 本品适用于对头孢地嗪敏感的链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、卡他布兰汉菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷伯杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌、莫尔加民氏摩根氏杆菌、普罗维登斯菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、类杆菌、普氏菌(除二路普氏菌)所引起的下述感染： 上泌尿道感染、下泌尿道感染、下呼吸道感染及淋病。 | 哈药集团制药总厂 |  | 国药准字H20163094 |
| 15 | 化学药品 | 那屈肝素钙注射液 | Nadroparin calcium Injection | 化药6类 | 0.6ml:6150AXaIU | 注射剂 | 外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。 治疗已形成的深静脉血栓。 联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治疗。 在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。 | 河北常山生化药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163095 |
| 16 | 化学药品 | 那屈肝素钙注射液 | Nadroparin calcium Injection | 化药6类 | 0.4ml:4100AXaIU | 注射剂 | 外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。 治疗已形成的深静脉血栓。 联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治疗。 在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。 | 河北常山生化药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163096 |
| 17 | 化学药品 | 注射用甲磺酸加贝酯 | GabexateMesilate for Injection | 化药6类 | 0.1g | 注射剂 | 用于急性轻型（水肿型）胰腺炎的治疗，也可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗。 | 甘肃成纪生物药业有限公司 |  | 国药准字H20163097 |
| 18 | 化学药品 | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection | 化药6类 | 2ml：0.5mg | 注射剂 | （1）水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病(肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭)，尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。 （2）高血压。在高血压的梯度疗法中，不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。 （3）预防急性肾功能衰竭：用于各种原因导致肾脏血流灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会。 （4）高钾血症及高钙血症。 （5）稀释性低钠血症，尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。 （6）抗利尿激素分泌过多症（SIADH）。 （7）急性药物毒物中毒等的治疗，如巴比妥类药物中毒等。 （8）对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。 | 甘肃成纪生物药业有限公司 |  | 国药准字H20163098 |
| 19 | 化学药品 | 艾司奥美拉唑钠 | Esomeprazole Sodium | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163099 |
| 20 | 化学药品 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | Esomeprazole Sodium for Injection | 化药6类 | 40mg（以艾司奥美拉唑计） | 注射剂 | （1）作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。 （2）用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下Forrest分级Ⅱc-Ⅲ）。 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 |  | 国药准字H20163100 |
| 21 | 化学药品 | 艾司奥美拉唑钠 | Esomeprazole sodium | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 连云港润众制药有限公司 |  | 国药准字H20163101 |
| 22 | 化学药品 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | Esomeprazole Sodium for Injection | 化药6类 | 20mg(以艾司奥美拉唑计) | 注射剂 | （1）作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。 （2）用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下Forrest分级Ⅱc-Ⅲ）。 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |  | 国药准字H20163102 |
| 23 | 化学药品 | 注射用艾司奥美拉唑钠 | Esomeprazole Sodium for Injection | 化药6类 | 40mg(以艾司奥美拉唑计) | 注射剂 | （1）作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。 （2）用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下Forrest分级Ⅱc-Ⅲ）。 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |  | 国药准字H20163103 |
| 24 | 化学药品 | 孟鲁司特钠 | Montelukast sodium | 化学药品 | - | 原料药 | 原料药 | Unimark Remedies Limited |  | H20160160 |
| 25 | 化学药品 | 多潘立酮 | Domperidone | 化学药品 | - | 原料药 | 原料药 | SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED |  | H20160161 |
| 26 | 化学药品 | 盐酸左西替利嗪 | LevocetirizineDihydrochloride | 化学药品 | - | 原料药 | 原料药 | AuctusPharma Limited |  | H20160162 |
| 27 | 化学药品 | 沙格列汀 | Saxagliptin | 化学药品 | - | 原料药 | 原料药 | Swords Laboratories |  | H20160163 |