附件

2015年12月份已批准药品上市品种目录

| **序号** | **类别** | **药品名称** | **英文名称** | **类 别** | **规格** | **剂型** | **适应症** | **生产企业** | **新药证书持有者** | **药品批准文号/注册证号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 预防用生物制品1类 | 肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞） | Enterovirus Type 71 Vaccine, Inactivated（Human Diploid cell） | 预防用生物制品1类 | 每瓶（支）0.5ml，每1人次剂量为0.5 ml，含肠道病毒71型灭活疫苗中和抗体效价不低于3.0EU（EU代表中和抗体效价单位） | 注射剂 | 接种本品可刺激机体产生抗EV71的免疫力，用于预防EV71感染所致的手足口病。但本品不能预防其他肠道病毒（包括柯萨奇A组16型等病毒）感染所致的手足口病 | 中国医学科学院医学生物学研究所 | 中国医学科学院医学生物学研究所 | 国药准字S20150016 |
| 2 | 预防用生物制品1类 | 肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞） | Enterovirus Type 71 Vaccine（Vero Cell），Inactivated | 预防用生物制品1类 | 每瓶（支）0.5ml，每1人次剂量为0.5 ml，含肠道病毒71型灭活疫苗中和抗体效价不低于3.0EU(EU代表中和抗体效价单位) | 注射剂 | 接种本品可刺激机体产生抗EV71的免疫力，用于预防EV71感染所致的手足口病。但本品不能预防其他肠道病毒（包括柯萨奇A组16型等病毒）感染所致的手足口病 | 北京科兴生物制品有限公司 | 北京科兴生物制品有限公司 | 国药准字S20150017 |
| 3 | 化学药品 | 阿托伐他汀钙 | Atorvastatin Calcium | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 常州亚邦制药有限公司 | － | 国药准字H20153280 |
| 4 | 化学药品 | 伏格列波糖 | Voglibose | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 无锡药兴医药科技有限公司 | － |  国药准字H20153281 |
| 5 | 化学药品 | 达肝素钠 | Dalteparin Sodium | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 常州千红生化制药股份有限公司 | － |  国药准字H20153299 |
| 6 | 化学药品 | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection | 化药6类 | （1）0.2ml：2500IU抗Xa （2）0.4ml：5000IU抗Xa | 注射剂　 | 治疗急性深静脉血栓。预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血。治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非Q波型心肌梗死。预防与手术有关的血栓形成 | 常州千红生化制药股份有限公司 | － |  国药准字H20153300 国药准字H20153301 |
| 7 | 化学药品 | 盐酸法舒地尔 | Fasudil Hydrochloride | 化药6类 | － | 原料药 | 原料药 | 福州海王福药制药有限公司 | － |  国药准字H20153302 |
| 8 | 化学药品 | 盐酸法舒地尔注射液 | Fasudil Hydrochloride Injection | 化药6类 | 2ml:30mg | 注射剂 | 改善和预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及其引起的脑缺血症状 | 福州海王福药制药有限公司 | － |  国药准字H20153303 |
| 9 | 化学药品 | 白消安注射液 | Busulfan Injection | 化药6类 | 100ml:60mg | 注射剂 | 本品适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案 | 青岛海大科技制药有限公司 | － | 国药准字H20153304 |
| 10 | 化学药品 | 替加氟 | Tegafur | 化药6类 | 8.400Kg/桶 | 原料药 | 原料药 | 江苏盛迪医药有限公司 | － | 国药准字H20153309 |
| 11 | 化学药品 | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets | 化学药品 | 50mg(以多替拉韦计) | 片剂 | 本品联合其他抗逆转录病毒药物，用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人和年满12岁的儿童患者 | Glaxo Operations UK Ltd（trading as GlaxoWellcome Operations） | － | H20150683 |
| 12 | 化学药品 | 恩曲利替片 | EmtricitabineRilpivirine and TenofovirDisoproxilFumarate Tablets | 化学药品 | 本品为片剂。每片含200mg恩曲他滨、27.5mg盐酸利匹韦林（相当于25mg利匹韦林）和300mg富马酸替诺福韦酯（相当于245mg替诺福韦酯） | 片剂 | 适用于治疗HIV-1 RNA水平≤100,000拷贝/mL的初治成人HIV-1感染的患者 | Patheon Inc. | － | H20150684 |
| 13 | 按药品管理的体外诊断试剂 | 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法） | ProcleixUltrio Elite Assay | 按药品管理的体外诊断试剂 | 1000测试/盒 | 诊断试剂盒 | ProcleixUltrio Elite Assay\*是一种体外核酸扩增定性检测试剂，用于在从人类献血者采集的血浆和血清样本中检测1型人类免疫缺陷病毒和2型人类免疫缺陷病毒（HIV）RNA、丙型肝炎病毒（HCV）RNA和乙型肝炎病毒（HBV）DNA，可以单人份或以混样形式检测。它不适用于脐血样品。该化验可用在血液中心/血站测试个体血浆样本或多个合并在一起的混合样本。混合的样本不得超过16个单独的样本，且每个样本必须同等体积。该检测不适用临床辅助诊断 | Gen-Probe Incorporated | － | S20150069 |