



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



关于发布仿制药参比制剂目录（第二十一批）的通告（2019年 第34号）



发布时间：2019-06-13

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第二十一批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第二十一批）

国家药监局

2019年6月11日

国家药品监督管理局2019年第34号通告附件.doc

附件

仿制药参比制剂目录（第二十一批）

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
21-1	丙泊酚乳状注射液	Propofol Injectable Emulsion/Diprivan (得普利麻)	20mL:0.2g	注射剂	Aspen Pharma Trading Limited	国内上市的原研药品	
21-44	碘海醇注射液	Iohexol Injection/Omnipaque (欧乃派克)	350mg I/ml×500ml (含碘海醇 377.5g)	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研药品	

21-45	碘海醇注射液	Iohexol Injection/Omnipaque (欧乃派克)	300mg I/ml×500ml (含碘海醇 323.5g)	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研 药品	
21-46	碘海醇注射液	Iohexol Injection/Omnipaque (欧乃派克)	240mg I/ml× 50ml (含碘海醇 25.88g)	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研 药品	
21-47	碘克沙醇注射液	Iodixanol Injection/Visipaque (威视派克)	50ml:13.5g (I)	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研 药品	
21-48	碘克沙醇注射液	Iodixanol Injection/Visipaque (威视派克)	50ml:16g (I)	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研 药品	
21-49	碘克沙醇注射液	Iodixanol Injection/Visipaque (威视派克)	32g (I) /100ml/瓶	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研 药品	
21-50	碘克沙醇注射液	Iodixanol Injection/Visipaque (威视派克)	27g (I) /100ml/瓶	注射剂	GE Healthcare AS	国内上市的原研 药品	