



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|03.15

总第 22 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

热点聚焦

2020 年医疗保障事业发展统计快报.....	1
-------------------------	---

专家观点

专家观点 全面解析 2020 年医疗保障事业发展的 4 大亮点.....	4
--	---

新政发布

关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知.....	7
-------------------------	---

药物信息

国家药监局批准注射用泰它西普上市.....	8
-----------------------	---

国家药监局批准优替德隆注射液上市.....	8
-----------------------	---

国家药监局附条件批准甲磺酸伏美替尼片上市.....	8
---------------------------	---

国家药监局批准清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒上市.....	9
------------------------------------	---

国家药监局关于注销菠萝蛋白酶肠溶片等 226 个药品注册证书的公告.....	9
--	---

国家药监局关于修订曲马多注射剂和单方口服剂说明书的公告.....	9
----------------------------------	---

国家药监局关于修订外用无敌膏非处方药说明书范本的公告.....	14
---------------------------------	----

国家药监局关于硝酸咪康唑阴道片处方药转换为非处方药的公告.....	16
-----------------------------------	----

附件

第二批鼓励仿制药品目录.....	18
------------------	----

注销药品注册证书目录.....	19
-----------------	----

(本期收录 2021 年 03 月 01 日 ~ 03 月 15 日医药政策信息)

2020 年医疗保障事业发展统计快报

重要性：★★★★

关注度：★★★★

2020 年,全国医疗保障系统坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,按照党中央、国务院决策部署,坚持以人民为中心,奋发进取,攻坚克难,统筹疫情防控和医保高质量发展,扎实做好“六稳”工作,全面落实“六保”任务,医疗保障制度运行平稳,基金安全可持续,医疗保障改革发展取得显著成效。

一、基本医疗保险

(一) 参保人员情况

截至 2020 年底,全口径基本医疗保险参保人数达 136100 万人^[1],参保覆盖面稳定在 95%以上。其中参加职工基本医疗保险人数 34423 万人,比上年同期增加 1498 万人,增幅 4.6%;在参加职工基本医疗保险人数中,在职职工 25398 万人,退休职工 9025 万人,分别比上年末增加 1174 万人和 324 万人。参加城乡居民基本医疗保险人数 101677 万人,比上年减少 806 万人,降幅 0.8%。

(二) 基金收支情况

全年基本医疗保险基金(含生育保险)总收入、总支出分别为 24638.61 亿元、

20949.26 亿元,年末基本医疗保险(含生育保险)累计结存 31373.38 亿元^[2]。

全年职工基本医疗保险基金(含生育保险)收入 15624.61 亿元,同比下降 1.4%^[3];其中,征缴收入(含生育保险) 14796.47 亿元。基金(含生育保险)支出 12833.99 亿元,同比增长 1.3%。职工基本医疗保险基金(含生育保险)年末累计结存 25323.51 亿元,其中统筹基金累计结存 15396.56 亿元,个人账户累计结存 9926.95 亿元^[4]。

全年城乡居民基本医疗保险基金收入 9014.01 亿元,同比增长 5.1%;支出 8115.27 亿元,同比下降 0.9%。年末累计结存 6049.88 亿元。

二、生育保险

全年生育保险参保人数 23546 万人,比上年末增加 2129 万人,增幅 9.9%。生育保险待遇支出 902.75 亿元,同比增长 1.8%。

三、医保扶贫

为决战决胜医疗保障脱贫攻坚战,2020 年累计资助 7837.2 万贫困人口(含动态调出)参加基本医疗保险,资助参保缴费支出 140.2 亿元,人均资助 178.9 元,参保率稳定在 99.9%以上。各项医保扶贫政策累计惠

及贫困人口就医 1.8 亿人次，减轻贫困人口医疗费用负担 1188.3 亿元。

2020 年中央财政投入医疗救助补助资金 260 亿元，比去年增长 6%，另外安排 40 亿元补助资金专门用于提高“三区三州”等深度贫困地区农村贫困人口医疗保障水平，安排 15 亿元特殊转移支付医疗救助补助资金。

四、医保药品目录

2020 年国家医保药品目录调整后，共新增 119 种药品进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》内药品总数为 2800 种，其中西药 1426 种，中成药 1374 种。目录内中药饮片未作调整，仍为 892 种。

五、药品采购

2020 年，全国通过省级药品集中采购平台网采订单总金额初步统计为 9312 亿元，比 2019 年下降 601 亿元。其中，西药（化学药品及生物制品）7521 亿元，中成药 1791 亿元，分别比 2019 年下降 594 亿元和 7 亿元。医保目录内药品在网采订单总金额中占比 86.5%，金额为 8052 亿元。

2020 年，国家组织开展第二批、第三批药品集中带量采购，共覆盖 87 个品种，中选产品平均降价 53%；开展国家组织冠脉支架集中带量采购，中选价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。同时，各省普遍以独立或联盟方式开展药品、医用耗材集中带量采购，涉及 229 种药品、19 类医用耗材。

六、医保支付改革

持续推进支付方式改革，在 30 个城市开展 DRG^[5]付费国家试点工作，30 个试点城市全部通过模拟运行前的评估考核，进入模拟运行阶段；中期确定了 71 个城市开展区域点数法总额预算和 DIP^[6]付费试点工作。

七、跨省异地就医直接结算

截至 2020 年底，住院费用跨省直接结算定点医疗机构数量为 4.44 万家，比 2019 年底增加 1.68 万家，增长 60.87%。国家平台累计直接结算 724.83 万人次，涉及医疗总费用 1759 亿元，医保基金支付 1038.43 亿元。

门诊费用直接结算试点工作稳妥推进，京津冀、长三角和西南 5 省（区、市）等 12 个先行试点省份开通联网定点医疗机构 1.02 万家，联网定点药店 1.18 万家，门诊费用跨省累计直接结算 302 万人次，涉及医疗总费用 7.46 亿元，医保基金支付 4.29 亿元。

八、医疗保障基金监管

会同有关部门联合开展打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动，各地共检查定点医药机构 62.74 万家，查处违法违规违约机构 40.07 万家，其中解除医保协议 6008 家、行政处罚 5457 家、移交司法机关 286 家。各地共查处参保人员 2.61 万人，暂停医保卡结算 3162 人，移交司法机关 2062 人。2020 年专项治理实施期间，共追回医保资金 223.11 亿元。

九、疫情防控和减征缓缴

为减轻企业负担，支持复工复产，阶段性减半征收职工医保单位缴费，2-7 月份为 975 万家参保单位累计减征 1649 亿元，其中为企业减征超 1500 亿元。为全力做好疫情防控工作，各地医保部门向新冠肺炎患者定点收治机构预拨专项资金 194 亿元，全年累计结算新冠肺炎患者医疗费用 28.4 亿元，其中，医保基金支付 16.3 亿元。

注释：

[1] 相关数据均为 2020 年 1-12 月各省市上报统计快报汇总数据。部分数据因四舍五入，总计与分项合计略有差异。

[2] 基金累计结存为快报时点数，受政策等因素影响，2020 年期初结余有微调，下同。

[3] 受阶段性减半征收职工医保单位缴费影响，职工医保收入同比下降。

[4] 个人账户累计结存为职工基本医疗保险制度建立以来，截至 2020 年末个人账户结存的累计金额。

[5] 按疾病诊断相关分组付费。

[6] 按病种组合分值付费。

2020 年全国医疗保障快报主要指标 (2020 年 1-12 月)

单位：亿人、亿元、万人次

项目	参保人数	基金收入		基金支出		基金当期结存		基金累计结存		
		基金收入	其中统筹基金	基金支出	其中统筹基金	基金当期结存	其中统筹基金	基金累计结存	其中统筹基金	
基本医疗保险	职工医保	3.44	15624.61	9221.61	12833.99	7935.81	2790.62	1285.8	25323.51	15396.56
	居民医保	10.17	9014.01	-	8115.27	-	898.73	-	6049.88	-
	合计	13.61	24638.61	-	20949.26	-	3689.35	-	31373.38	15396.56
生育保险	合计	2.35	-	-	-	-	-	-	-	-



专家观点 | 全面解析 2020 年医疗保障事业发展的 4 大亮点

近日，国家医保局对外发布了《2020 年医疗保障事业发展统计快报》，用简要的数据对过去一年全国医疗保障工作进展进行了概貌性描述。依据统计快报以及往年的数据，本文对 2020 年医疗保障事业进展进行初步概括分析，并对 2021 年的医疗保障发展趋势略作展望。

一、全民医保持续巩固发展

2020 年，我国两项基本医保参保人数合计达到 **13.61** 亿人，比 2019 年略有增加（增加了近 700 万人），**参保覆盖率继续保持在 95% 以上**，全民医保继续巩固发展。其中，职工医保参保人数为 34423 万人，比上年同期增加了近 1500 万人，增幅 4.6%，人数增长及增速均高于上一年（2019 年分别为 1244 万人、3.9%）。在受新冠疫情冲击、经济增速大幅下降（2020 年 GDP 增长率仅 2.3%）的情况下，职工医保参保面仍然继续较快增长尤为不易。就参保职工结构来看，在职职工 25398 万人，退休职工 9025 万人，在职职工参保增速快于退休人员，在职退休比为 2.81:1，比上年度（2.78:1）还有所提高，代际抚养压力略有减轻。与此同时，居民参保人数为 101667 万人，比上年减少 806 万人，降幅 0.8%，**居民医保参保人数连续两年出现下降**。导致居民医保参保人数下降可能有多方面因素。**一是在城镇化、工业化不断推进**，一部分城乡居民参保人口通

过就业参加了职工医保，为职工医保参保人数较快增长做出了贡献，这是医保发展的正常现象和客观规律；**二是城乡居民医保完成制度整合**以及通过医保信息系统完善与制度间、地区间参保信息互联互通也清除了一部分重复参保人口，医保参保质量进一步提高，这也表明近年来医保部门加强和改进参保工作取得了积极成效。另外，随着城乡居民个人缴费额的不断提高，一部分、特别是收入相对较低的居民个人缴费负担有所加大，也会影响到居民的参保意愿，这一因素应当引起必要的重视。

根据今年的政府工作报告，**预计 2021 年我国 GDP 增速在 6% 以上，经济增长至少会恢复到疫情之前的常态水平**，加上《关于加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见》的进一步落实，今年的总体参保人数将会进一步有所提高，其中职工医保参保人数应会进一步较快增长，重复参保将会进一步得到清理，全民医保继续巩固发展，基本医保参保质量将进一步提升。

二、医保基金运行状况依然平稳

总体来看，2020 年医保基金收支仍然比较平稳。2020 年基本医保基金总收入 24638 亿元，支出 20949 亿元，分别比 2019 年（24421 亿元、20854 亿元）略有增加，但与 2019 年收支增长率均在两位数以上相比，增速则大大下降。突发的新冠疫情对医

保基金的收与支都产生了较大影响。疫情对经济的影响以及应对疫情的相关政策调整降低了基金收入的增长率，而疫情对就医的抑制也抑制了过往基金支出的较快增长。

分制度来看，职工医保基金收入 15624 亿元，同比下降 1.4%。这是很多年以来职工医保首次出现基金收入下降的情况，是突发重大疫情情况下的非常态现象。职工医保基金收入下降的主要因素是应对疫情的缴费政策调整。2020 年，为积极应对新冠疫情，我国政府出台了阶段性减半征收职工医保单位缴费的政策，2-7 月份为 975 万家参保单位累计减征 1649 亿元，其中为企业减征超 1500 亿元。职工医保单位缴费减半征收在促进企业复工复产、恢复经济增长方面发挥了积极作用，体现了医保在应对疫情方面的责任担当。当然，随着下半年经济增长的逐步恢复，全年职工医保基金收入仅略微下降，并未影响到基金的总体支付能力。

从基金支出来看，职工医保基金支出仅同比增长 1.3%，大大低于往年两位数以上的增幅。收支相抵，职工医保基金收入（15624 亿元）仍然大于基金支出（12834 亿元），当期仍有结余，累计结余继续有所增长。就居民医保来看，新冠疫情对其基金收入影响有限，全年基金收入 9014 亿元，同比增长 5.1%，而支出方面则比上年有所下降，同比下降 0.9%。

过去一年无论职工医保还是居民医保，基金支出增长情况都出现了迥异于往年的新情况。基金支出或微幅增长或略有下降，

而往年均为两位数以上的增长率。前后两年医保基金支出增长状况的巨大反差，值得深思和深入分析。笔者认为，2020 年医保基金支出微幅增长或略有下降，与新冠疫情大大减少了人们的就医需求密切相关，但就医的减少并未影响到居民的健康状况，这一特殊时期的特殊情况也从一个侧面客观反映出以往确实存在相当大比例不必要、不合理医疗，医保基金确实存在较大的浪费。**这就要求未来医保支付方式改革还要加快推进，基金监管还需加大力度，继续挤出医疗费用中较大的水分，进一步提高医保基金使用效率。**

三、医保在脱贫攻坚中发挥了重要作用

2020 年是脱贫攻坚战的收官之年，医保扶贫在其中发挥了重要的支持作用。**2020 年，医保累计资助了 7837 万贫困人口参加基本医保，保障了贫困人口参保率稳定在 99.9% 以上，实现了真正的应保尽保。**另外，在医疗费用救助方面，各类医保扶贫政策累计减轻贫困人口医疗费用负担 1188 亿元，大大缓解了贫困人口的经济负担，有效防范了因病致贫和因病返贫。今年，脱贫攻坚告一段落，但仍需建立医保扶贫长效机制，医保扶贫还需与乡村振兴战略进一步结合。医保扶贫仍需进一步完善政策，持续巩固扶贫成果。

四、医保其他方面改革发展也取得积极成效

一是药品、耗材集采改革进一步推进。2020 年国家第二、三批药品集采顺利开展，

共覆盖 87 个品种,中选药品平均降价 53%;首次开展了国家医用耗材集采,冠脉支架中选价格从 1.3 万元剧降至 700 元左右。另外,省级、联盟层面的药品、耗材集采纷纷开展,共涉及 229 种药品和 19 类耗材。从国家到地方的集中带量采购的进一步推进大幅降低了药品、耗材的价格,大大减轻了人民群众的药耗费用负担,也强有力支持了医药、医疗领域的改革,在促进医改系统集成方面发挥了至关重要的引领、撬动作用。今年药品、耗材集采还将继续开展,集中带量采购已经进入常态化、制度化运行阶段。

二是支付方式改革取得重大进展。2020 年 30 个 DRG 试点城市正式进入模拟运行阶段,其中部分城市开展实际付费;DIP(大数据按病种分值付费)试点则正式拉开序幕,出台了试点政策文件,确定了 71 个试点城市,更大范围的 DIP 地方试点工作在国家的指导下积极有序开展。2021 年,DRG、DIP 均将全面进入实际付费阶段,门诊支付方式改革也将提上议程,有理由相信今年医保支付方式改革将会取得重要进展,支付方式改革将在控制医疗费用增长、特别是促进和推动医疗改革方面发挥越来越重要的作用。

三是跨省异地就医直接结算进一步推进。一方面住院费用跨省直接结算的定点医疗机构范围进一步扩大,从 2019 年的 2.76 万家

大幅增加到 4.44 万家,增长了 60.87%。直接结算的人次、费用和基金支出也同步大幅度增加。国家平台累计直接结算的医疗费用、基金支付分别从 2019 年的 648 亿元、383 亿元增加到 2020 年的 1759 亿元、1038 亿元。此外,门诊费用直接结算试点也稳妥推进,京津冀、长三角、西南五省门诊费用跨省直接结算继续推进,联网定点医疗机构、药店分别达到 1.02、1.18 万家。

四是基金监管进一步加强。2020 年全年监督检查定点医药机构 62.74 万家,查处的违法违规机构 42 万家,比 2019 年(26.4 万家)有了较大幅度的增加。其中解除医保协议 6008 家、行政处罚 5457 家、移交司法机关 286 家;共查处参保人员 2.61 万人,暂停医保卡结算 3162 人,移交司法机关 2062 人,追回医保基金 223 亿元,追回基金比 2019 年增加了近 1 倍。可见在疫情影响下医保基金监管仍然持续推进,全方位监管形成的高压威慑作用进一步加强。随着《医疗保障基金使用监督管理条例》的正式实施,今年的医保基金监管将进一步加大力度,基金监管在提升医保基金使用效率、规范医药服务行为、打击欺诈骗保方面将发挥更大的作用。

来源:中国医疗保险

作者:王宗凡 中国劳动和社会保障科学研究院来源:上海市食品药品检验研究院

关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（科委）、工业和信息化主管部门、医保局、药监局、知识产权局：

为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和《关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》有关制定鼓励仿制药品目录的部署和要求，国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局、国家知识产权局等部门组织专家对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证，制定了《第二批鼓励仿制药品目录》，

现印发给你们，请推动相关工作开展。各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。

附件：[第二批鼓励仿制药品目录](#)（见附件后）

国家卫生健康委办公厅
科技部办公厅
工业和信息化部办公厅
国家医保局办公室
国家药监局综合司
国家知识产权局办
2021 年 2 月 20 日



药物信息

国家药监局批准注射用泰它西普上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准荣昌生物制药(烟台)股份有限公司申报的治疗用生物制品注射用泰它西普(商品名：泰爱)上市。该药为我国自主研发的创新药，与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮(SLE)成年患者。

注射用泰它西普是将B淋巴细胞刺激因子(BLyS)受体跨膜蛋白活化物(TACI)的

胞外特定的可溶性部分，与人免疫球蛋白G1(IgG1)的可结晶片段(Fc)构建成的融合蛋白。由于TACI受体对BLyS和增殖诱导配体(APRIL)具有很高的亲和力，泰它西普可以阻止BLyS和APRIL与它们的细胞膜受体、B细胞成熟抗原、B细胞活化分子受体之间的相互作用，从而达到抑制BLyS和APRIL的生物活性的作用。该品种上市为患者提供了新的治疗选择。

国家药监局批准优替德隆注射液上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准成都华昊中天药业有限公司申报的1类创新药优替德隆注射液(商品名：优替帝)上市。优替德隆为埃坡霉素类衍生物，可促进微管蛋白聚合并稳定微管结构，

诱导细胞凋亡。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。

优替德隆注射液联合卡培他滨，用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。该品种上市为晚期乳腺癌患者提供了新的治疗选择。

国家药监局附条件批准甲磺酸伏美替尼片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准上海艾力斯医药科技股份有限公司申报的1类创新药甲磺酸伏美替尼片(商品名：艾弗沙)上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，本品适用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在

EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。

该药是第三代表皮生长因子受体(EGFR)激酶抑制剂。该品种上市为非小细胞性肺癌(NSCLC)成人患者提供了新的治疗选择。

国家药监局批准清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒上市

3月2日，国家药品监督管理局通过特别审批程序应急批准中国中医科学院中医临床基础医学研究所的清肺排毒颗粒、广东一方制药有限公司的化湿败毒颗粒、山东步长制药股份有限公司的宣肺败毒颗粒上市。

清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒是新冠肺炎疫情爆发以来，在武汉抗疫临床一线众多院士专家筛选出有效方药清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方的成果转化，也是中药注册分类改革后首次按照《中

药注册分类及申报资料要求》(2020年第68号)“3.2类 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”审评审批的品种。

清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒均来源于古代经典名方。清肺排毒颗粒用于感受寒湿疫毒所致的疫病，化湿败毒颗粒用于湿毒侵肺所致的疫病，宣肺败毒颗粒用于湿毒郁肺所致的疫病。清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒的上市为新冠肺炎治疗提供了更多选择。

国家药监局关于注销菠萝蛋白酶肠溶片等226个药品注册证书的公告

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销菠萝蛋白酶肠溶片等226个药品注册证书。

特此公告。

附件：[注销药品注册证书目录](#)(见文后)

国家药监局

2021年2月23日

国家药监局关于修订曲马多注射剂和单方口服剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对曲马多注射剂和单方口服剂说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照曲马多注射剂和单方口服剂说明书修订要求(见附件)，提出修订说明书的补充申请，于2021

年5月24日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持

有人应当在备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读曲马多注射剂和单方口服剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内本品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：1.曲马多注射剂说明书修订要求

2.曲马多单方口服剂说明书修订

要求

国家药监局

2021年2月24日

相关链接：[曲马多注射剂说明书修订要求](#)

一、增加警示语：

1. 使用曲马多的患者，可能生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2. 使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

3. 本品可引起过敏性休克。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药过程中要密切监

测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红、静脉炎。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、注射部位疼痛、低血糖、肌无力、耳鸣。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

1. 对曲马多或本品中其它成分或阿片类药物过敏者。

2. 有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

3. 已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

4. 酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

5. 与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去 14 日内曾使用过 MAOIs 的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1. 本品可引起过敏性休克。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。

2. 肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

3. 长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

4. 突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

5. 同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类药物、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

6. 18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12—18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）

的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

7. 本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容：

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用本品可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容：

18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12—18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容：

老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项应包含且不限于以下内容：

1. 本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2. 卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3. 不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6. 有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

7. 已证明曲马多注射液与下列注射液不能配伍使用：双氯芬酸、消炎痛、保泰松、安定、氟硝基安定和硝酸甘油。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

曲马多单方口服剂说明书修订要求

一、增加警示语：

1. 使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2. 使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、肌无力、耳鸣、低血糖。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

1. 对曲马多或本品中其它成分或阿片类药物过敏者。

2. 12岁以下儿童。

3. 有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

4. 已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

5. 酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

6. 与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去14日内曾使用过MAOIs的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1. 肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

2. 长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

3. 突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

4. 同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类药物、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5. 18岁以下行扁桃腺切除术和/或腺

样体切除术的儿童和12—18岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

6. 本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容：

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用本品可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容：

1. 本品禁用于12岁以下儿童。

2. 18岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和12—18岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容：

老年患者（年龄超过75岁）的药物清除

时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项应包含且不限于以下内容：

1. 本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2. 卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3. 不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇

痛作用，和/或触发戒断症状。

4. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6. 有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

国家药监局关于修订外用无敌膏非处方药说明书范本的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对外用无敌膏非处方药说明书范本进行修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照修订后的非处方药说明书范本（见附件）提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 6 月 9 日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批

准内容一致。在补充申请备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、上述药品为非处方药，患者用药前应当仔细阅读上述药品的说明书。

四、各省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2021年3月10日

相关链接：[外用无敌膏非处方药说明书范本](#)

外用无敌膏说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

本品含生草乌、生川乌、雪上一枝蒿、马钱子、三分三

[药品名称]

通用名称：外用无敌膏

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 驱风祛湿，祛瘀活血，消肿止痛，清热拔毒，通痹止痛。用于跌打损伤，风湿麻木，腰肩腿痛，疮疖红肿疼痛。

[规格] 每张净重9克

[用法用量] 加温软化，贴于患处。

[不良反应] 本品可能引起瘙痒、刺痛、皮疹（如红斑、丘疹、水疱）等。

[禁忌]

1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
2. 有出血倾向者禁用。
3. 儿童禁用。
4. 皮肤破溃、皮损或感染处禁用。
5. 青光眼患者禁用。
6. 对本品及所含成份过敏者禁用。
7. 对黑膏药过敏者禁用。

[注意事项]

1. 本品为外用药。
2. 切勿接触眼睛、口腔等黏膜处，使用后即洗手。
3. 忌食辛辣、酸、生冷、油腻食物。
4. 糖尿病严重者慎用，以防止使用不当引起皮肤损伤。
5. 运动员慎用，且应在医师指导下使用。
6. 妇女经期慎用，年老体弱者应在医师指导下使用。
7. 疮疖较重或局部变软化脓或已破溃者应到医院就诊。
8. 本品含生草乌、生川乌、雪上一枝蒿、马钱子、三分三，不宜长期或大面积使用。自行用药宜在7天以内，如用药超过7天，应向医师咨询。
9. 用药后局部皮肤如出现瘙痒、刺痛、皮疹时，应停止使用，症状严重者应及时就医。如出现皮肤以外的全身不适，应立即停用，严重者应及时就医。
10. 若出现局部红肿、疼痛、活动受限等不适症状加重者应去医院就诊。
11. 用药3天症状无缓解，应去医院就诊。
12. 过敏体质者慎用。
13. 本品性状发生改变时禁止使用。
14. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
15. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用] 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]
[批准文号]
[说明书修订日期]
[生产企业]
企业名称：
生产地址：

邮政编码：
电话号码：
传真号码：
网 址：
如有问题可与生产企业联系

国家药监局关于硝酸咪康唑阴道片处方药转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，硝酸咪康唑阴道片由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2021 年 12 月 1 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，向省级药品监督管理部门提交修订说明书备案，并将说明书修订内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。药品上市许可持有人提交备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

国家药监局
2021 年 3 月 1 日

相关链接：[品种名单](#)

序号	药品名称	规格（成份）	类别	备注	（双跨） （申报类别）
1	硝酸咪康唑阴道片	0.1 克	甲类		

非处方药说明书范本

硝酸咪康唑阴道片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：硝酸咪康唑阴道片

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为妇科用药类非处方药药品。

[适应症] 外阴阴道念珠菌病。

[规格] 0.1 克

[用法用量] 外用。一次1片，一天1次，每晚洗净外阴后置于阴道深处，最好采用仰卧姿势操作，连续7天为一疗程。

[不良反应] 偶尔有局部刺激、红肿、疼痛、灼烧感、瘙痒等现象。症状严重者应立即停药。

[禁忌] 对本品过敏者禁用。

[注意事项]

1. 使用上注意：限于阴道内给药。
2. 给药时应洗净双手或戴指套或手套。
3. 用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。
4. 用药期间注意个人卫生，防止重复感染，避免房事。
5. 如配偶有感染也应进行治疗。
6. 孕妇及可能怀孕的妇女、哺乳期妇女慎用。
7. 严重感染者请在医生指导下使用。
8. 无性生活史的女性应在医生指导下使用。
9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 应避免与某些乳胶产品接触，如阴道避孕隔膜或避孕套。

2. 服用华法林的患者同时使用本品，可能会出现出血和血肿。

3. 本品与西沙比利合用属禁忌，因合用时抑制细胞色素P-450代谢通道，可导致心律失常发生。

4. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品为广谱抗真菌药，对多种真菌，尤其是念珠菌有抗菌作用，对某些革兰阳性细菌也有抗菌力。其作用机制是抑制真菌细胞膜的合成，以及影响其代谢过程。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

(注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。)

第二批鼓励仿制药品目录

编号	药品通用名	剂型	规格
1	阿福特罗	吸入溶液剂	2ml:15 μ g
2	糠酸氟替卡松维兰特罗	吸入粉雾剂	氟替卡松 0.1mg,维兰特罗 25 μ g
3	氟替美维	吸入粉雾剂	氟替卡松 0.1mg,乌美溴铵 62.5 μ g,维兰特罗 25 μ g; 氟替卡松 0.2mg,乌美溴铵 62.5 μ g,维兰特罗 25 μ g
4	氯维地平	注射用乳剂	50ml:25mg、100ml:50mg
5	奥贝胆酸	片剂	5mg
6	普卡那肽	片剂	3mg
7	米拉贝隆	缓释片	25mg、50mg
8	噁拉戈利	片剂	150mg、200mg
9	依利格鲁司他	胶囊剂	84mg
10	玛莫瑞林	口服溶液剂	120ml:60mg
11	艾司利卡西平	片剂	200mg、400mg
12	吡仑帕奈	片剂	2mg、4mg
		口服混悬剂	0.5mg/ml
13	布瓦西坦	口服溶液剂	10mg/ml
		注射剂	5ml:50mg
14	去甲文拉法辛	缓释片	25mg、50mg、100mg
15	他司美琼	胶囊剂	20mg
16	他喷他多	缓释片	50mg、100mg
17	卡巴他赛	注射剂	1.5ml:60mg

附件

注销药品注册证书目录

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
1	菠萝蛋白酶肠溶片	国药准字 H20003085	片剂	1万单位	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
2	非那雄胺片	国药准字 H20041798	片剂	5mg	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
3	复方地芬诺酯片	国药准字 H35020478	片剂	盐酸地芬诺酯 2.5mg;硫酸阿托 品 25μg	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
4	卡托普利片	国药准字 H20033532	片剂	12.5mg	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
5	卡托普利片	国药准字 H35020485	片剂	25mg	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
6	西咪替丁胶囊	国药准字 H35021072	胶囊剂	0.2g	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
7	西咪替丁片	国药准字 H35021073	片剂	0.2g	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
8	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H35021074	胶囊剂	0.15g (按 C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S 计)	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
9	依托红霉素片	国药准字 H35020475	片剂	按红霉素计 0.125g(12.5万单 位)	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
10	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H35020486	片剂	0.1g(10万单位)	福建东瑞制药有限公司	依申请注销
11	氨茶碱片	国药准字 H35020387	片剂	0.1g	福建广生堂药业股份有限公司	依申请注销
12	吡哌酸片	国药准字 H35020391	片剂	0.25g	福建广生堂药业股份有限公司	依申请注销
13	复合维生素B片	国药准字 H35021032	片剂	复方	福建广生堂药业股份有限公司	依申请注销
14	富马酸酮替芬片	国药准字 H35021022	片剂	1mg (按 C ₁₉ H ₁₉ NOS 计)	福建广生堂药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
15	灵芝片	国药准字 Z35020696	片剂	----	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
16	氯芬黄敏片	国药准字 H35021196	片剂	双氯芬酸钠 15mg,人工牛黄 15mg,马来酸氯 苯那敏 2.5mg	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
17	三磷酸腺苷二 钠片	国药准字 H35021243	片剂	20mg	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
18	三七片	国药准字 Z35020697	片剂	每片重 0.3g	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
19	维生素 B1 片	国药准字 H35020975	片剂	10mg	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
20	维生素 B6 片	国药准字 H35020976	片剂	10mg	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
21	维生素 C 片	国药准字 H35020386	片剂	0.1g	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
22	西咪替丁片	国药准字 H35020384	片剂	0.2g	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
23	盐酸氯丙嗪片	国药准字 H35020388	片剂	25mg	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
24	盐酸尼卡地平 片	国药准字 H35020389	片剂	10mg	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
25	盐酸小檗碱片	国药准字 H35021024	片剂	0.1g	福建广生堂药业 股份有限公司	依申请注销
26	复方奎宁注射 液	国药准字 H35020357	注射剂	复方	福建汇天生物药 业有限公司	依申请注销
27	口服葡萄糖	国药准字 H35020234	散剂	----	福建汇天生物药 业有限公司	依申请注销
28	灭菌注射用水	国药准字 H35020365	注射剂	2ml	福建汇天生物药 业有限公司	依申请注销
29	葡萄糖注射液	国药准字 H35020367	注射剂	20ml:10g	福建汇天生物药 业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
30	四环素片	国药准字 H35020373	片剂	0.25g (25 万单位)	福建汇天生物药业有限公司	依申请注销
31	盐酸麻黄碱注射液	国药准字 H35020356	注射剂	1ml:30mg	福建汇天生物药业有限公司	依申请注销
32	阿司匹林片	国药准字 H35020739	片剂	0.5g	福建延年药业有限公司	依申请注销
33	安乃近片	国药准字 H35020684	片剂	0.5g	福建延年药业有限公司	依申请注销
34	板蓝根颗粒	国药准字 Z35020391	颗粒剂	每袋 5g	福建延年药业有限公司	依申请注销
35	对乙酰氨基酚片	国药准字 H35020735	片剂	0.5g	福建延年药业有限公司	依申请注销
36	红霉素肠溶片	国药准字 H35020645	片剂	0.25g (25 万单位)	福建延年药业有限公司	依申请注销
37	磺胺甲噁唑片	国药准字 H35020737	片剂	0.5g	福建延年药业有限公司	依申请注销
38	卡托普利片	国药准字 H35020641	片剂	12.5mg	福建延年药业有限公司	依申请注销
39	咳特灵片	国药准字 Z35020387	片剂	每片含小叶榕干浸膏 180mg,马来酸氯苯那敏 0.7mg	福建延年药业有限公司	依申请注销
40	氯霉素片	国药准字 H35020644	片剂	0.25g	福建延年药业有限公司	依申请注销
41	维生素 B1 片	国药准字 H35020722	片剂	5mg	福建延年药业有限公司	依申请注销
42	盐酸四环素片	国药准字 H35020683	片剂	0.25g (按 C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ HCL 计)	福建延年药业有限公司	依申请注销
43	盐酸土霉素片	国药准字 H35020728	片剂	0.25g (按 C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ 计)	福建延年药业有限公司	依申请注销
44	异烟肼片	国药准字 H35020732	片剂	0.3g	福建延年药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
45	异烟肼片	国药准字 H35020733	片剂	50mg	福建延年药业有限公司	依申请注销
46	氨酚比林注射液	国药准字 H35021475	注射剂	2ml:对乙酰氨基酚 0.2g 与安替比林 0.25g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
47	丙酸睾酮注射液	国药准字 H35020765	注射剂	1ml:10mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
48	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H35020462	注射剂	1ml:2mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
49	复方氨基比林注射液	国药准字 H35021002	注射剂	2ml:氨基比林 0.1g,安替比林 40mg,巴比妥 18mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
50	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H35020983	注射剂	250ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 2.25g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
51	甲硝唑葡萄糖注射液	国药准字 H35020498	注射剂	250ml:甲硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
52	克林霉素磷酸酯注射液	国药准字 H20059937	注射剂	4ml:0.6g(按克林霉素计)	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
53	硫酸阿米卡星注射液	国药准字 H35021041	注射剂	1ml : 0.1g (10 万单位)	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
54	硫酸阿托品注射液	国药准字 H35020464	注射剂	1ml:0.5mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
55	硫酸阿托品注射液	国药准字 H35020465	注射剂	1ml:1mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
56	硫酸奈替米星葡萄糖注射液	国药准字 H20010558	注射剂	100ml:奈替米星 0.1g (10 万单位) 与葡萄糖 5.0g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
57	硫酸庆大霉素注射液	国药准字 H35020501	注射剂	1ml:4 万单位	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
58	灭菌注射用水	国药准字 H35021053	注射剂	20ml	福州海王福药制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
59	灭菌注射用水	国药准字 H35021055	注射剂	2ml	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
60	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H35020195	注射剂	250ml:葡萄糖 25g 与氯化钠 2.25g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
61	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H35020196	注射剂	100ml:葡萄糖 10g 与氯化钠 0.9g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
62	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H35020200	注射剂	500ml:葡萄糖 50g 与氯化钠 4.5g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
63	葡萄糖注射液	国药准字 H35020994	注射剂	250ml:62.5g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
64	葡萄糖注射液	国药准字 H35020995	注射剂	500ml:125g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
65	氢化可的松注射液	国药准字 H35020192	注射剂	2ml:10mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
66	氢化可的松注射液	国药准字 H35020194	注射剂	20ml:0.1g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
67	维生素C注射液	国药准字 H35020467	注射剂	2ml:0.1g	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
68	维生素C注射液	国药准字 H35020468	注射剂	2ml:250mg	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
69	右旋糖酐 20 葡萄糖注射液	国药准字 H35020900	注射剂	500ml:30g 右旋糖酐 20 与 25g 葡萄糖	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
70	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	国药准字 H35020992	注射剂	500ml:50g 右旋糖酐 40 与 25g 葡萄糖	福州海王福药制药有限公司	依申请注销
71	汞溴红溶液	国药准字 H35021352	涂剂	2%	福州海王金象中药制药有限公司	依申请注销
72	甲紫溶液	国药准字 H35020668	涂剂	1%	福州海王金象中药制药有限公司	依申请注销
73	克霉唑溶液	国药准字 H35021353	涂剂	1.50%	福州海王金象中药制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
74	土霉素片	国药准字 H35020343	片剂	0.125g	福州海王金象中 药制药有限公司	依申请注销
75	盐酸小檗碱片	国药准字 H35021099	片剂	0.1g	福州海王金象中 药制药有限公司	依申请注销
76	安乃近片	国药准字 H35020952	片剂	0.25g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
77	安乃近片	国药准字 H35020965	片剂	0.5g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
78	对乙酰氨基酚 片	国药准字 H35020953	片剂	0.1g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
79	对乙酰氨基酚 片	国药准字 H35020966	片剂	0.5g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
80	对乙酰氨基酚 片	国药准字 H35020967	片剂	0.3g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
81	磺胺嘧啶片	国药准字 H35020473	片剂	0.5g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
82	氯霉素片	国药准字 H35020471	片剂	0.25g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
83	维生素 B1 片	国药准字 H35020954	片剂	5mg	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
84	维生素 B1 片	国药准字 H35020968	片剂	10mg	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
85	维生素 C 片	国药准字 H35020955	片剂	50mg	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
86	维生素 C 片	国药准字 H35020956	片剂	25mg	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
87	维生素 C 片	国药准字 H35020969	片剂	0.1g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销
88	盐酸吗啉胍片	国药准字 H35021228	片剂	0.1g	福州屏山制药有 限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
89	盐酸土霉素片	国药准字 H35020957	片剂	0.125g (按 C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ 计)	福州屏山制药有限公司	依申请注销
90	盐酸土霉素片	国药准字 H35020970	片剂	0.25g (按 C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ 计)	福州屏山制药有限公司	依申请注销
91	丹参川芎嗪注射液	国药准字 H52020959	注射剂	5ml	贵州拜特制药有限公司	依申请注销
92	醋酸泼尼松片	国药准字 H15020674	片剂	5mg	呼伦贝尔松鹿制药有限公司	不予再注册
93	阿奇霉素分散片	国药准字 H20056360	片剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
94	阿奇霉素分散片	国药准字 H20056361	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
95	阿司匹林肠溶片	国药准字 H32026498	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
96	阿司匹林肠溶片	国药准字 H32026574	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
97	阿替洛尔片	国药准字 H32024191	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
98	氨咖黄敏片	国药准字 H32025605	片剂	复方	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
99	板蓝根颗粒	国药准字 Z32020316	颗粒剂	每袋装 5g (相当于饮片 7g)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
100	吡拉西坦片	国药准字 H32023860	片剂	0.4g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
101	吡哌酸片	国药准字 H32020639	片剂	按 C ₁₄ H ₁₇ N ₅ O ₃ •3H ₂ O 计 0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
102	布洛芬胶囊	国药准字 H32026537	胶囊剂	0.2g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
103	对乙酰氨基酚片	国药准字 H32025005	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
104	对乙酰氨基酚片	国药准字 H32025006	片剂	0.3g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
105	对乙酰氨基酚片	国药准字 H32025007	片剂	0.5g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
106	芬布芬胶囊	国药准字 H32023844	胶囊剂	0.15g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
107	芬布芬片	国药准字 H32020626	片剂	0.15g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
108	复方丹参片	国药准字 Z32020979	片剂	糖衣片（相当于 饮片 0.6g）	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
109	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H32020640	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 0.08g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
110	复方磺胺嘧啶片	国药准字 H32020814	片剂	磺胺嘧啶 0.4g,甲 氧苄啶 50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
111	复方联苯双酯片	国药准字 H32026155	片剂	联苯双酯 15.4mg,肌苷 9.6mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
112	复方乙酰水杨酸片	国药准字 H32025847	片剂	阿司匹林 0.22g, 非那西丁 0.15g, 咖啡因 35mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
113	甘草甜素片	国药准字 Z32020312	片剂	每片含甘草酸单 钾盐 0.15g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
114	甘草甜素片	国药准字 Z32020313	片剂	每片含甘草酸单 钾盐 75mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
115	感冒退热颗粒	国药准字 Z32020310	颗粒剂	每袋装 18g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
116	谷氨酸片	国药准字 H32023845	片剂	0.3g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
117	谷氨酸片	国药准字 H32023846	片剂	0.5g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
118	甲苯磺丁脲片	国药准字 H32023847	片剂	0.5g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
119	甲硝唑胶囊	国药准字 H32024195	胶囊剂	0.2g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
120	卡托普利片	国药准字 H32026448	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
121	卡托普利片	国药准字 H32026449	片剂	12.5mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
122	利福平胶囊	国药准字 H32023848	胶囊剂	0.15g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
123	联苯双酯片	国药准字 H32026157	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
124	联磺甲氧苄啶片	国药准字 H32023849	片剂	磺胺甲噁唑 200mg,磺胺嘧啶 200mg,甲氧苄啶 80mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
125	硫糖铝胶囊	国药准字 H32024707	胶囊剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
126	硫糖铝小檗碱片	国药准字 H32025608	片剂	硫糖铝 200mg,盐 酸小檗碱 50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
127	氯芬黄敏片	国药准字 H32026156	片剂	双氯芬酸钠 15mg,人工牛黄 15mg,马来酸氯 苯那敏 2.5mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
128	氯霉素胶囊	国药准字 H32020788	胶囊剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
129	麦白霉素片	国药准字 H32026483	片剂	0.1g (10万单位)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
130	萘普生片	国药准字 H32024710	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
131	牛磺酸胶囊	国药准字 H32025768	胶囊剂	0.4g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
132	牛磺酸片	国药准字 H19999298	片剂	0.4g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
133	诺氟沙星胶囊	国药准字 H32020790	胶囊剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
134	葡萄糖酸钙片	国药准字 H32025846	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
135	茜草双酯片	国药准字 H32025611	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
136	曲克芦丁片	国药准字 H32025949	片剂	60mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
137	去痛片	国药准字 H32020631	片剂	复方	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
138	天麻素片	国药准字 H32026565	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
139	酮洛芬肠溶胶囊	国药准字 H32020624	胶囊剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
140	酮洛芬肠溶胶囊	国药准字 H32020629	胶囊剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
141	酮洛芬肠溶片	国药准字 H32026214	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
142	土霉素胶囊	国药准字 H32023850	胶囊剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
143	土霉素片	国药准字 H32023851	片剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
144	维酶素片	国药准字 H32025769	片剂	0.2g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
145	维生素 B1 片	国药准字 H32025008	片剂	5mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
146	维生素 B1 片	国药准字 H32025009	片剂	10mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
147	维生素 B6 片	国药准字 H32025010	片剂	10mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
148	西咪替丁胶囊	国药准字 H32024709	胶囊剂	0.2g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
149	小檗碱甲氧苄啶胶囊	国药准字 H32025609	胶囊剂	盐酸小檗碱 0.1g, 甲氧苄啶 50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
150	熊去氧胆酸片	国药准字 H32024715	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
151	盐酸苯海拉明片	国药准字 H32020791	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
152	盐酸吡硫醇片	国药准字 H32023857	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
153	盐酸苄达明片	国药准字 H32020636	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
154	盐酸多西环素胶囊	国药准字 H32020630	胶囊剂	0.1g (按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计算)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
155	盐酸克林霉素胶囊	国药准字 H32020627	胶囊剂	按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计 0.075g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
156	盐酸克林霉素胶囊	国药准字 H32020628	胶囊剂	按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计算 0.15g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
157	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H32025011	胶囊剂	按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计算 150mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
158	盐酸雷尼替丁片	国药准字 H32025012	片剂	按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计算 150mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
159	盐酸林可霉素胶囊	国药准字 H32023852	胶囊剂	0.25g (按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计算)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
160	盐酸洛美沙星片	国药准字 H20094185	片剂	0.1g (以 $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3$ 计)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
161	盐酸洛美沙星片	国药准字 H20094186	片剂	0.2g (以 $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3$ 计)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
162	盐酸麻黄碱片	国药准字 H32023853	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
163	盐酸吗啉胍片	国药准字 H32025770	片剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
164	盐酸美他环素片	国药准字 H32023854	片剂	0.1g (按 C ₂₂ H ₂₂ N ₂ O ₈ 计)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
165	盐酸奈福泮片	国药准字 H32020632	片剂	20mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
166	盐酸尼卡地平片	国药准字 H32020633	片剂	10mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
167	盐酸普罗帕酮片	国药准字 H32023855	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
168	盐酸普罗帕酮片	国药准字 H32023856	片剂	100mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
169	盐酸四环素胶囊	国药准字 H32020625	胶囊剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
170	盐酸托哌酮片	国药准字 H32026159	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
171	盐酸乙胺丁醇胶囊	国药准字 H32020789	胶囊剂	0.25g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
172	盐酸左旋咪唑宝塔糖	国药准字 H32024716	锭剂	15mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
173	盐酸左旋咪唑片	国药准字 H32020792	片剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
174	氧氟沙星胶囊	国药准字 H32026286	胶囊剂	0.1g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
175	乙酰螺旋霉素胶囊	国药准字 H32024197	胶囊剂	0.2g (20 万单位)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
176	乙酰螺旋霉素胶囊	国药准字 H32024198	胶囊剂	0.1g (10 万单位)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
177	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32024199	片剂	0.2g (20 万单位)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
178	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32024200	片剂	0.1g (10 万单位)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
179	吡哌美辛胶囊	国药准字 H32020637	胶囊剂	25mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
180	硬脂酸红霉素片	国药准字 H32023858	片剂	按 C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₃ 计算 0.05g	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
181	硬脂酸红霉素片	国药准字 H32023859	片剂	按 C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₃ 计算 0.25g(25 万单位)	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
182	藻酸双酯钠片	国药准字 H32024201	片剂	50mg	江苏黄河药业股份有限公司	依申请注销
183	匹多莫德散	国药准字 H20050438	散剂	0.4g/袋	内蒙古双奇药业股份有限公司	不予再注册
184	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H15020426	片剂	磺胺甲噁唑 0.40g、甲氧苄啶 80mg	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
185	枸橼酸喷托维林片	国药准字 H15020434	片剂	25mg	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
186	利福平胶囊	国药准字 H15020427	胶囊剂	0.15g	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
187	氯霉素片	国药准字 H15020428	片剂	0.25g	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
188	马来酸氯苯那敏片	国药准字 H15020429	片剂	4mg	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
189	诺氟沙星胶囊	国药准字 H15020430	胶囊剂	0.1g	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
190	碳酸氢钠片	国药准字 H15020431	片剂	0.5g	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
191	土霉素片	国药准字 H15020432	片剂	0.125g (125,000 单位)	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
192	维生素 B2 片	国药准字 H15020461	片剂	5mg	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
193	维生素 B6 片	国药准字 H15020462	片剂	10mg	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
194	盐酸小檗碱片	国药准字 H15020433	片剂	0.1g	内蒙古宇航人药业有限责任公司	不予再注册
195	醋酸泼尼松片	国药准字 H15021050	片剂	5mg	元和药业股份有限公司	不予再注册
196	注射用甲硫氨酸维 B1	国药准字 H20060194	注射剂	甲硫氨酸 100mg 与维生素 B1 10mg	浙江惠迪森药业有限公司	依申请注销
197	氨咖黄敏胶囊	国药准字 H33022033	胶囊剂	复方	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
198	咳特灵胶囊	国药准字 Z20026637	胶囊剂	每粒装 0.5g (含小叶榕干浸膏 360mg, 马来酸氯苯那敏 1.4mg)	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
199	克拉霉素胶囊	国药准字 H20000184	胶囊剂	0.25g (25 万单位)	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
200	克拉霉素胶囊	国药准字 H20055445	胶囊剂	0.125g	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
201	利福定胶囊	国药准字 H33022629	胶囊剂	0.15g	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
202	利福平胶囊	国药准字 H33020951	胶囊剂	0.15g	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
203	萘普生胶囊	国药准字 H33021723	胶囊剂	0.2g	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
204	诺氟沙星胶囊	国药准字 H33020952	胶囊剂	0.1g	浙江金立源药业有限公司	依申请注销
205	棣丙酯葡萄糖注射液	国药准字 H20051445	注射剂	250ml: 棣丙酯 0.18g 与葡萄糖 12.5g	浙江康吉尔药业有限公司	依申请注销
206	棣丙酯葡萄糖注射液	国药准字 H20051446	注射剂	250ml: 棣丙酯 0.12g 与葡萄糖 12.5g	浙江康吉尔药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
207	酚磺乙胺氯化钠注射液	国药准字 H20041723	注射剂	100ml:酚磺乙胺 0.5g 与氯化钠 0.9g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
208	肌苷氯化钠注射液	国药准字 H20030554	注射剂	100ml:肌苷 0.2g 与氯化钠 0.9g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
209	肌苷氯化钠注射液	国药准字 H20030555	注射剂	100ml:肌苷 0.5g 与氯化钠 0.9g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
210	苦参碱葡萄糖注射液	国药准字 H20040850	注射剂	250ml:苦参碱 0.15g 与葡萄糖 12.5g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
211	硫酸奈替米星葡萄糖注射液	国药准字 H20010251	注射剂	100ml:奈替米星 0.1g (10 万单位) 与葡萄糖 5.0g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
212	盐酸雷尼替丁氯化钠注射液	国药准字 H20010335	注射剂	250ml:雷尼替丁 0.1g 与氯化钠 2.25g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
213	盐酸雷尼替丁氯化钠注射液	国药准字 H20040965	注射剂	100ml:雷尼替丁 0.1g 与氯化钠 0.9g	浙江康吉尔药业 有限公司	依申请注销
214	氨麻美敏口服溶液	国药准字 H10970348	口服溶液剂	复方	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
215	对乙酰氨基酚咀嚼片	国药准字 H10950039	片剂	160mg	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
216	多维片(6)	国药准字 H31022514	片剂	复方	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
217	多维元素片	国药准字 H20041236	片剂	复方制剂	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
218	酚美愈伪麻口服溶液	国药准字 H19990194	口服溶液剂	复方	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
219	复方曲安奈德乳膏	国药准字 H31022515	乳膏剂	复方	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
220	卡托普利片	国药准字 H31022816	片剂	25mg	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
221	卡托普利片	国药准字 H31022986	片剂	12.5mg	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
222	普伐他汀钠片	国药准字 H20033215	片剂	20mg	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
223	头孢丙烯片	国药准字 H19990293	片剂	0.25g	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
224	头孢拉定胶囊	国药准字 H31020007	胶囊剂	0.5g	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
225	制霉菌素阴道 泡腾片	国药准字 H31022516	片剂	10 万单位	中美上海施贵宝 制药有限公司	依申请注销
226	盐酸地尔硫草 片	国药准字 H34020165	片剂	30mg	安徽圣鹰药业有 限公司	依申请注销



中国药学会科技开发中心
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室
网站：WWW.CMEI.ORG.CN
电话：010-65661728
传真：010-65661338