附件1

**2017年进口药品境外生产现场检查品种（参会）**

| 序号 | 品种名称 | 受理号/进口注册证号 | 公司名称 | 注册代理机构 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 七叶洋地黄双苷滴眼液 | H20130295 | Pharma Stulln GmbH | 深圳市康哲药业有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 2 | 注射用阿糖苷酶α | JXSS1500008 | Genzyme Europe B.V. | 赛诺菲(中国)投资有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 3 | 甲氧聚二醇重组人促红素注射液 | JXSS1300003 | 上海罗氏制药有限公司 | 上海罗氏制药有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 4 | 聚乙二醇干扰素α2a注射液 | S20120048/50 | Roche Pharma (Schweiz) Ltd. | 上海罗氏制药有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 5 | 利妥昔单抗注射液 | JYSB1200281/2/3/4 | Roche Pharma (Schweiz) Ltd. | 上海罗氏制药有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 6 | 重组促卵泡素β注射液 | JYSB1100190/191/192 | Merck Sharp & Dohme Limited | 默沙东研发（中国）有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 7 | 醋酸加尼瑞克注射液 | JXHS1100069 | N.V. Organon | 百慕大先灵葆雅（中国）有限公司北京代表处 | 上一年度任务留转 |
| 8 | 盐酸表柔比星注射液 | H20120389 | 依比威药品有限公司 | 依比威药品有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 9 | 醋酸曲普瑞林注射液 | JYHB1400771 | Ferring AG | 辉凌医药咨询（上海）有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 10 | 盐酸胺碘酮注射液 | H20120497 | Sanofi-Aventis France | 赛诺菲安万特（中国）投资有限公司 | 上一年度任务留转 |
| 11 | 人血白蛋白 | S20120070 | 瑞士杰特贝林生物制品有限公司 | 杰特贝林（上海）医药信息咨询有限公司北京分公司 | 上一年度任务留转 |
| 12 | 人血白蛋白 | JYSB1200245 | 美国杰特贝林生物制品有限公司 | 杭州泰格医药科技股份有限公司 |  |
| 13 | 注射用头孢哌酮钠 | H20100495 | Medochemie Ltd. | 北京播实之星医药科技有限公司 |  |
| 14 | 氟康唑胶囊 | H20110496 | Medochemie Ltd. | 北京播实之星医药科技有限公司 |  |
| 15 | 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸 | H20140261 | ABBOTT S.R.L. | 雅培贸易（上海）有限公司 |  |
| 16 | 盐酸曲马多缓释片 | H20120382 | Mundipharma GmbH | 萌蒂(中国)制药有限公司 |  |
| 17 | 癸氟奋乃静注射液 | H20150237 | Atlantic Laboratories Corporation, Ltd. | 海南大西洋制药厂有限公司 |  |
| 18 | 注射用亚胺培南西司他丁钠 | H20100699 | Ranbaxy Laboratories Limited | 印度兰伯西实验室有限公司北京代表处 |  |
| 19 | 人血白蛋白 | S20140106 | 西班牙基立福公司 | 杭州泰格医药股份有限公司 |  |
| 20 | 雷珠单抗注射液（预充式） | S20160002 | Novartis Pharma Schweiz AG | 北京诺华制药有限公司 |  |
| 21 | 格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 | JXHS1600048 | Novartis Europharm Limited | 北京诺华制药有限公司 |  |
| 22 | 磷酸芦可替尼片 | JXHS1500114-119 | Novartis Europharm Limited | 北京诺华制药有限公司 |  |
| 23 | 人用狂犬病疫苗（鸡胚细胞） | S20150044 | Chiron Behring Vaccines Private Ltd | 北京科园信海医药经营有限公司 |  |
| 24 | 注射用重组人凝血因子Ⅷ | JYSZ1600013-16 | Baxter AG | 百深生物科技（上海）有限公司 |  |
| 25 | 注射用替加环素 | H20110111 | Pfizer Limited | 惠氏制药有限公司 |  |
| 26 | 吲哚美辛维生素E凝胶膏 | JXHS1500045 | 帝国制药株式会社 | 北京新沿线医药科技发展有限公司 |  |
| 27 | 注射用艾塞那肽微球 | JXHS1600049 | AstraZeneca AB | 阿斯利康投资（中国）有限公司 |  |
| 28 | 舒更葡糖钠注射液 | JXHS1600016/17 | Merck Sharp &Dohme Limited | 默沙东研发（中国）有限公司 |  |
| 29 | 沙巴棕果提取物软胶囊 | JYZZ1600008 | 德国施特拉曼股份公司 | 上海礼易医药科技有限公司 |  |
| 30 | 富马酸喹硫平 | JXHS1100082 | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | 中化江苏有限公司 |  |
| 31 | 奥氮平 | JXHS1100084 | NEULAND LABORATORIES LIMITED. | 杭州润得医药科技有限公司 |  |
| 32 | 交联玻璃酸钠注射液 | JXHS1500097 | Genzyme Biosurgery | 赛诺菲（中国）投资有限公司 |  |
| 33 | 盐酸氨溴索 | JXHS1200014 | shilpa Medicare limited | 大连紫萌科技有限公司 |  |
| 34 | 吡硫翁锌气雾剂 | H20140563 | Cheminova Internacional S.A. | 广东精优惠南医药有限公司 |  |  |  |  |  |  |  |
| 35 | 消肿止痒搽剂 | JYZZ1600011 | 大东亚私人有限公司 | 广东德通药业有限公司 |  |  |  |  |  |  |  |
| 36 | 复方薄荷樟脑油 | JYZZ1600014 | 虎豹医药保健有限公司 | 广东国健医药咨询有限公司 |  |
| 37 | 注射用达托霉素 | H20150451 | Cubist Pharmaceuticals,Inc. | 默沙东研发（中国）有限公司 |  |
| 38 | 匹多莫德口服液 | JTH1400765/1500021/1500217/1500371，  H20150635,H20090934 | POLICHEM S.R.L. | 瑞士普利化学工业公司北京代表处 |  |
| 39 | 多种微量元素注射液 | H20110522 | LABORATOIRE AGUETTANT | 上海礼易医药科技有限公司 |  |