附件

2016年1月份已批准药品上市品种目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类别 | 品种名称 | 英文名称 | 分类 | 规格 | 剂型 | 适应症 | 生产企业 | 新药证书持有人 | 批准文号/注册证号 |
| 1 | 化学药品 | 卡贝缩宫素注射液 | Carbetocin Injection | 化药6类 | 1ml：100μg | 注射剂 | 卡贝缩宫素用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。对于急诊剖腹产、经典剖腹产、硬膜外或脊髓麻醉的其他麻醉下的剖腹产或产妇有明显的心脏病、高血压史、已知的凝血疾病或肝、肾和内分泌疾病（不包括妊娠糖尿病）的情况使用卡贝缩宫素还没有进行研究。经阴道分娩后给予卡贝缩宫素治疗也没进行适当的研究，其剂量还未确定。 | 成都圣诺生物制药有限公司 | — | 国药准字H20163001 |
| 2 | 化学药品 | 卡贝缩宫素 | Carbetocin | 化药6类 | 250g/瓶 | 原料药 | 原料药 | 成都圣诺生物制药有限公司 | — | 国药准字H20163002 |