



## 总局关于发布仿制药参比制剂目录（第十二批）的通告（2018年第31号）



2018年02月11日 发布

经国家食品药品监督管理总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（第十二批）。

特此通告。

附件：仿制药参比制剂目录（第十二批）

食品药品监管总局

2018年2月9日

2018年第31号通告附件.doc

附件

## 仿制药参比制剂目录（第十二批）

| 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 |
|-------|--------------|---|-----------------------------------|-----|-----------------------------------|------|------|
| 12-14 | L-谷氨酰胺瓜仑酸钠颗粒 | L-Glutamine and Sodium Gualenate Granules/Marzulene-S | 0.67g: L-谷氨酰胺 663.3mg, 瓜仑酸钠 2.0mg | 颗粒剂 | Kotobuki Pharmaceutical Co., Ltd. | 原研进口 |      |