

2022年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 水合氯醛灌肠剂

企业名称： 特丰制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-05 12:11:32	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	水合氯醛灌肠剂	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	1.34g：0.5g
上市许可持有人	特丰制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	儿童检查、操作前的镇静、催眠。监护条件下抗惊厥		
现行医保目录的限定支付范围	限儿童		
说明书用法用量	在直肠内注入。以水合氯醛计，儿童镇静、催眠、抗惊厥常规剂量为30-50mg/kg，可根据年龄、症状及目的酌情增减。总量不可超过1.5g。小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至20-40mg/kg。最大剂量不超过1g。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY