

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： 布南色林片

企业名称： 石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 10:11:12	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）	布南色林片	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	4mg
上市许可持有人	石家庄四药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	精神分裂症		
现行医保目录的限定支付范围	无		
说明书用法用量	一般成人的初始剂量为每次4mg，每日两次，餐后口服。根据患者的年龄及症状，可适当增减剂量，维持剂量为每日8~16mg，每日剂量不应超过24mg。与用法、用量相关的注意事项：（1）本品的吸收容易受到食物的影响。由于本品的有效性及安全性是在餐后服用的条件下进行的确证，因此应指导患者餐后服药。（与餐后服药相比较，空腹服药的吸收率较低，药效有可能下降。另外，如从空腹服药转为餐后服药，可能会导致血药浓度大幅上升。该点请参考【药代动力学】及【临床试验】。）（2）应谨慎观察患者对药物的反应以调节用量，本品用量应控制在最低必要水平。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY