

申报信息

申报时间	2023-07-13 09:32:04	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	关黄母颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药原6类		
处方组成	熟地黄、龟甲胶、盐关黄柏、盐知母、白芍。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种用于更年期综合症的药物及颗粒	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型1	一种用于更年期综合症的药物及颗粒	核心专利权期限届满日1	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装9g（相当于饮片4.8g）		
上市许可持有人（授权企业）	太阳升（亳州）生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补益肝肾，滋阴降火。用于女性更年期综合征(绝经前后诸证)中医辨证属肝肾阴虚证，症见烘热汗出，头晕，耳鸣，腰膝酸软或足跟痛，少寐多梦，急躁易怒等。		
现行医保目录的医保支付范围	补益肝肾，滋阴降火。用于女性更年期综合征(绝经前后诸证)中医辨证属肝肾阴虚证，症见烘热汗出，头晕，耳鸣，腰膝酸软或足跟痛，少寐多梦，急躁易怒等。		
说明书用法用量	温开水冲服。一次1袋，一日3次。疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	更年期综合征指妇女绝经前后出现因性激素波动或减少所致的一系列躯体及精神心理症状。约80%的女性经历过至少1种绝经相关症状的困扰，常见症状包括潮热出汗、失眠、易怒、肌肉骨骼关节疼痛等。发病率：每年约新增1000万人（《中国中药杂志》）；患病率11.7%（《中成药治疗更年期综合征临床应用指南2020》）；就诊率20.35%（《中国健康教育》《中国公共卫生》）；治疗率19.35%（《现代医院》）		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	一、坤泰胶囊，于2000年上市，医保甲类，应用于绝经前后诸证（更年期综合征）阴虚火旺型，其组方中黄连、黄芩苦寒，降火功效更强，但仅适用于实热较盛者，对于非实热者易损伤心阴、伤脾胃。文献研究表明，坤泰胶囊不良反应中，胃肠系统不良反应占42.95%，其说明书中，不良反应为腹胀、胃痛，疗程为2~4周，不宜长期服用，不宜与感冒药合用。二、坤心宁颗粒，于2021年上市，2022进入谈判目录，应用于绝经前后诸证中医辨证属肾阴阳两虚型，可补肾阳、滋肾阴，但其说明书中明确阴虚内热者不宜使用，肝肾基础疾病及肝功能异常者慎用，且明确提示肝肾指标异常相关不良反应。关黄母颗粒用于更年期综合征中医辨证属肝肾阴虚型，研究表明，肝肾阴虚是更年期综合征最常见的证型。因此，与以上两者相比，关黄母颗粒的受益患者更多，且关黄母颗粒无胃肠刺激性，无肝肾毒性，可长期服用，安全性更高。关黄母颗粒是唯一获批治疗更年期综合征是唯一获批具有更年期典型症状“足跟痛”适应症的妇科中药，填补了临床治疗空白，获得国家发明专利。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书盖章版.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	说明书插件.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 关黄母颗粒注册批件.pdf

联系人信息

联系人

崔明朝

联系电话

17756052991



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY