

2023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：克霉唑阴道膨胀栓

企业名称：哈尔滨田美药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:48:59	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）	克霉唑阴道膨胀栓	药品类别	西药
药品注册分类	化药6类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	克霉唑或其盐膨胀栓及制备方法	核心专利权期限届满日1	2033-04
核心专利类型1	克霉唑或其盐膨胀栓及制备方法	核心专利权期限届满日1	2033-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15克		
上市许可持有人（授权企业）	哈尔滨田美药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于念珠菌性外阴阴道病		
现行医保目录的医保支付范围	用于念珠菌性外阴阴道病		
说明书用法用量	阴道给药，洗净后将栓剂置于阴道深处。每晚1次，一次1粒。连续7日为一疗程。		
所治疗疾病基本情况	外阴阴道念珠菌病是由念珠菌感染引起的外阴阴道炎症，其中80%~90%由白色念珠菌引起，约75%女性一生中至少患1次VVC，患2次或以上达40%~50%，主要表现为外阴瘙痒、灼痛，严重时坐卧不安、尿急、尿频等，是女性生殖道感染常见炎症性疾病。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	克霉唑阴道片，拜耳，上市时间：2013年，医保甲类 优势：（1）转阴率更高：多个RCT的荟萃分析提示，克霉唑阴道膨胀栓转阴率高于克霉唑阴道片（92.9%vs85.0%）（2）可以白天使用，克霉唑阴道膨胀栓白日使用不漏液，克霉唑阴道片漏液		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-红章.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 克霉唑阴道膨胀栓说明书.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 克霉唑阴道膨胀栓注册批件.pdf		

联系人信息

联系人	张朕华	联系电话	15618613985
-----	-----	------	-------------