

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： 吗啉硝唑氯化钠注射液

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公
 司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:34:09	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）	吗啉硝唑氯化钠注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	用途	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型2	用途	核心专利权期限届满日2	2025-12
核心专利类型3	异构体	核心专利权期限届满日3	2033-11
核心专利类型1	用途	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型2	用途	核心专利权期限届满日2	2025-12
核心专利类型3	异构体	核心专利权期限届满日3	2033-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml:吗啉硝唑0.5g与氯化钠0.9g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于敏感细菌引起的成人（≥18岁）下列感染：1、妇科炎症（包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎等）；由包括消化链球菌、脆弱拟杆菌、韦荣球菌、吉氏拟杆菌等引起。2、联合手术治疗化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎；由包括拟杆菌属（脆弱拟杆菌、卵形/多型拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、拟杆菌属），梭菌属（产气荚膜梭菌、双酶梭菌、丁酸梭菌及其他梭菌），梭杆菌属（具核梭杆菌、可变梭杆菌），厌氧球菌（消化链球菌、韦荣球菌）等引起。		
现行医保目录的医保支付范围	限二线用药		
说明书用法用量	剂量和给药方法：1、妇科炎症（包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎等）静脉滴注，每次500mg，滴注时间为不少于45分钟，一天2次，给药间隔时间为6~8小时，连续给药14天。2、化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎 静脉滴注，每次500mg，滴注时间为不少于45分钟，一天2次，给药间隔时间为6~8小时，连续给药5~7天。在完成手术准备，准备开腹前30分钟内开始给药。使用指南：本品为100ml单剂量钠钙玻璃输液瓶灌装，每瓶含0.5g吗啉硝唑与0.9g氯化钠。本产品应遮光，密闭，置阴凉处（不超过20℃）保存。使用前请仔细检查包装，应完好无损；内装溶液应澄清，无可见微粒。只要溶液和容器包装容许，给药前均应肉眼检查输注药品是否有颗粒物及变色。使用时去除外包装后，应目视检查是否存在微小渗漏。如果发现有漏液现象，则产品无菌性已被破坏，应禁止使用。本品为即用型等渗溶液，使用前无需稀释。		
所治疗疾病基本情况	外科感染中约88%系厌氧菌所致。厌氧菌内源性感染可发生于任何部位和脏器，但以腹腔、胸腔和盆腔感染多见，占厌氧菌内源性感染的70.0%~90.0%以上。盆腔炎指女性生殖器及其周围结缔组织的炎症，发病率约2.02%；阑尾炎是腹部外科常见病、多发病，发病率107.76/10万人，其中化脓性/坏疽性阑尾炎比例约50%。硝基咪唑类药物是目前公认的抗厌氧菌感染的首选药物。		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>目前，临床中较为常用于治疗盆腔炎症性疾病的抗厌氧菌药物是硝基咪唑类药物。硝基咪唑类药物是一类人工合成的抗厌氧菌药物，具有抗厌氧菌谱广、杀菌作用强、疗效好的优点，与其他抗菌药物广泛联合应用于临床各个系统的厌氧菌与需氧菌混合感染。目前国内外已上市硝基咪唑类药物主要有甲硝唑（1981年）、替硝唑（1992年）、奥硝唑（2001年）、塞克硝唑（2004年）、吗啉硝唑（2014年）、左奥硝唑（2009年）、磷酸左奥硝唑酯二钠（2021年），均已纳入医保。吗啉硝唑属于第三代抗厌氧菌药物，2019年《中国腹腔感染诊疗指南》明确指出（原文P15页）：吗啉硝唑在抗厌氧菌方面表现出良好的疗效，且不良反应率更低。国内的多中心临床研究显示，化脓性或坏疽性阑尾炎手术后采用吗啉硝唑治疗疗效可靠，安全性佳。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 吗啉硝唑氯化钠注射液注射液企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 说明书盖章.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 吗啉硝唑氯化钠注射液注册批件盖章.pdf</p>

联系人信息

联系人	李令杰	联系电话	13961396803
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY