

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： 盐酸鲁拉西酮片

企业名称： 住友制药（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 09:04:33	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）	盐酸鲁拉西酮片	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	40mg（按C28H36N4O2S·HCl计）
上市许可持有人	Sunovion Pharmaceuticals Inc.		
当前是否存在专利纠纷	是。ZL200680018223.4和ZL201010564784.2专利无效行政诉讼，在最高院二审；基于上诉专利对若干仿制药的药品专利链接诉讼已被法院受理。		
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	按说明书支付		
说明书用法用量	一般成人的初始剂量为每次40 mg，每日一次，初始剂量不需要进行滴定。根据症状可增加到每次80 mg，每日一次。本品应与食物（至少350千卡）同服。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY