

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