

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： 甲磺酸氟马替尼片

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2022-07-13 20:40:07	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）	甲磺酸氟马替尼片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	0.1g（以甲磺酸氟马替尼计）；0.2g（以甲磺酸氟马替尼计）
上市许可持有人	江苏豪森药业集团有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者。		
现行医保目录的限定支付范围	限费城染色体阳性的慢性髓性白血病慢性期成人患者		
说明书用法用量	口服，推荐剂量为600mg，每天1次，直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。应空腹给药（服药前2小时和服药后1小时期间不要饮食），建议每天大致同一时间服用药物，吞咽完整药片，并用一整杯水送服，不要咀嚼或压碎。		
说明书中联合用药规定	/		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY