

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： 依达拉奉氯化钠注射液

企业名称： 江苏正大丰海制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 14:46:04	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）	依达拉奉氯化钠注射液	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	100ml：依达拉奉30mg与氯化钠855mg
上市许可持有人	江苏正大丰海制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍；抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展		
现行医保目录的限定支付范围	限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者。		
说明书用法用量	1) 用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。通常，成人1次1袋或瓶（以依达拉奉计30mg），1日2次，分别于早晚静脉滴注30分钟。发病后24小时内开始用药，用药时间14天，可根据症状相应缩短给药时间。2) 抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。通常，成人每日一次，每次60mg（2袋或瓶），静脉滴注60分钟。通常，将本品的给药期与停药期进行组合以28天为一个疗程，重复此疗程。第1疗程在每日连续给药14天的给药期后停药14天，第2疗程以后在14天中给药10天的给药期后停药14天；		
说明书中联合用药规定	（1）不能与高热量的输液、氨基酸制剂混合或经同一途径输注。（2）不能与抗疟药注射液（地西泮、苯妥英钠等）混合（可产生白色浑浊）。（3）不能与坎利酸钾混合（可产生白色浑浊）。		

CHINA HEALTHCARE SECURITY