

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： 芪苈通络胶囊

企业名称： 通化万通药业股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2023-07-06 09:10:02	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）	芪苈通络胶囊	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第6类		
处方组成	黄芪、三七、川芎、豨莶草、胆南星。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2026-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气活血，化痰通络。用于中风病中经络（轻中度动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞）恢复期气虚血瘀痰阻证。症见半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩或不语、偏身麻木、眩晕等。		
现行医保目录的医保支付范围	限中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期患者。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。疗程为4周。		
所治疗疾病基本情况	中风的病因病机是在气血内虚的基础上,因劳倦内伤、忧思恼怒、嗜食厚味及烟酒等诱因,引起阴阳失调、气血逆乱、直冲犯脑,导致脑脉痹阻或血溢脉外,病变过程会出现风、火、痰、瘀、气、虚6类病理因素,初期以风、火、痰、瘀为主,后期虚、瘀为主。其症状有半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩或不语、偏身麻木、眩晕等。具有发病率高、死亡率高和致残率高的特点。其发病率0.35%；患病率2.32%；死亡率0.15%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	脑心痛胶囊，2002年上市，国家医保乙类。芪苈通络胶囊于2004年11月—2006年1月与脑心痛胶囊对照治疗中风恢复期（气虚血瘀痰阻证）多中心II、III期临床试验研究，在临床疗效上：II期临床试验：试验组总有效率为91.30%，对照组总有效率为84.82%；III期临床试验：试验组总有效率为91.22%，对照组总有效率为83.33%。芪苈通络胶囊疗效优于脑心痛胶囊。芪苈通络胶囊组方合理，符合传统中医配伍。处方配伍不但能扶正祛邪，集补齐、活血、化痰、通络诸效于一方，而且辛温药与寒凉药并用，使全方药性平和，处方久而无偏颇之虑，故能与主治病证疗程较长的用药需求相符。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 芪苈通络胶囊说明书.jpg		
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	↓ 下载文件 芪苈通络胶囊再注册批件.jpg		

和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	王洪珍	联系电话	13944589267
-----	-----	------	-------------