

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：水合氯醛/糖浆组合包装

企业名称：特丰制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 10:39:18	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）	水合氯醛/糖浆组合包装	药品类别	西药
药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种稳定的水合氯醛溶液及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	含有水合氯醛的药盒及其用途	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	高效液相测定水合氯醛含量的方法	核心专利权期限届满日3	2039-02
核心专利类型1	一种稳定的水合氯醛溶液及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2039-02
核心专利类型2	含有水合氯醛的药盒及其用途	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	高效液相测定水合氯醛含量的方法	核心专利权期限届满日3	2039-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1)水合氯醛浓缩液1.342g:1g/糖浆（稀释液）9ml (2)水合氯醛浓缩液0.671g:0.5g/糖浆（稀释液）4.5ml		
上市许可持有人（授权企业）	特丰制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
现行医保目录的医保支付范围	儿童检查、操作前的镇静、催眠。		
说明书用法用量	应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为1g。小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至20-40mg/kg。用法：取水合氯醛浓缩液，用取药注射器吸取临床用量的水合氯醛，注入糖浆（稀释液）中，剧烈振摇3次以上，混匀，得临床使用液，现配现用，一次服用完毕。		
所治疗疾病基本情况	本品不是治疗某种疾病，而是让自控能力差的患儿尤其是婴幼儿减少恐惧、避免躁动、保持适宜的镇静，以顺利完成MRI、B超等检查操作，提高依从性。我国每年大概有700万人次婴幼儿需使用镇静剂。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品同类品种为水合氯醛灌肠剂，两者药理作用相同。水合氯醛灌肠剂于2019年12月上市，医保乙类；本品口服给药，是儿童首选给药途径，比灌肠给药更为简便，符合大多数儿童用药习惯。但对于吞咽功能弱的新生儿、婴儿、以及易呕吐不愿口服的患儿等，灌肠剂更具有优势。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书特丰制药.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.pdf		

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）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 批件.pdf

联系人信息

联系人	宋佳	联系电话	15292613552
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY