

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：_____参乌益肾片_____

企业名称：_____江苏康缘阳光药业有限公
司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:58:14	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）	参乌益肾片	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第6类		
处方组成	制何首乌、菟丝子、太子参、麸炒苍术、枸杞子、怀牛膝、泽兰、赤芍、茯苓、泽泻、车前子、熟大黄		
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	2099-12
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘阳光药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	补肾健脾，活血利湿。用于改善慢性肾小球肾炎所致的慢性肾衰竭(代偿期、失代偿期和衰竭期)非透析患者气阴两虚兼湿浊证患者出现的恶心、呕吐、食少纳呆、口干咽燥、大便干结等。		
现行医保目录的医保支付范围	限慢性肾衰竭患者。		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程为8周。		
所治疗疾病基本情况	慢性肾衰竭是慢性肾脏病引起的肾小球滤过率下降及与此相关的代谢紊乱和临床症状组成的综合征。临床上以肾功能减退、代谢废物潴留、机体内环境失衡为主要表现，恶心、呕吐是最突出症状。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	（1）同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名、医保覆盖情况：尿毒清颗粒，国家医保目录甲类产品。（2）同疾病治疗领域药品相比的整体优势：参乌益肾片是2007年《药品注册管理办法》颁布后，唯一被批准上市用于治疗CRF的创新中药，上市后临床研究结果显示参乌益肾片治疗CKD4-5期非透析（脾肾气虚证）患者能延缓肾功能下降和CKD进展的速度，并能逆转部分患者肾功能进展，降低疾病进展的风险因素，并具有减轻微炎症状态和抗RIF，保护或改善肾功能作用，临床疗效优于安慰剂，且使用安全。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 参乌益肾片说明书.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 参乌益肾片批件.pdf		

联系人信息

联系人

王海洋

联系电话

13092996611