

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：氨氯地平叶酸片（II）

企业名称：深圳奥萨制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:46:15	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）	氨氯地平叶酸片（II）	药品类别	西药
药品注册分类	原化学药品第1.5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	含有钙通道阻滞剂和B族维生素的药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2026-01
核心专利类型1	含有钙通道阻滞剂和B族维生素的药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2026-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含苯磺酸氨氯地平5mg（以氨氯地平计）与叶酸0.8mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳奥萨制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗伴有血浆同型半胱氨酸水平升高的原发性高血压。氨氯地平降低血压，叶酸降低血同型半胱氨酸水平，升高血叶酸水平		
现行医保目录的医保支付范围	用于治疗伴有血浆同型半胱氨酸水平升高的原发性高血压。氨氯地平降低血压，叶酸降低血同型半胱氨酸水平，升高血叶酸水平		
说明书用法用量	根据血压控制情况选择不同规格的氨氯地平叶酸片。通常推荐起始剂量为5.8 mg或5.4mg，每日一次，推荐维持剂量为5.8mg每日一次，最大日剂量为5.4mg×2片。用药剂量根据个体需要进行调整，通常调整期应不少于7~14天，以便医生充分评估患者对该剂量的反应		
所治疗疾病基本情况	我国18岁以上成人高血压患病率达29.6%，高血压患者普遍存在高同型半胱氨酸（Hcy）、低叶酸现象。由于高血压与高Hcy血症在脑卒中发病风险上具有显著的协同作用，我国学者提出H型高血压的概念，即伴Hcy（血Hcy>10μmol/L）升高的高血压。对H型高血压的治疗，推荐含有0.8mg叶酸的固定复方降压药物，如果血压不能达标，可以联合使用其他降压药物。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与氨氯地平叶酸片（氨叶）属于同一疾病治疗领域药物的目前仅有依那普利叶酸片（依叶），该药于2008年上市，为全球第一个用于治疗伴有血同型半胱氨酸（Hcy）水平升高的高血压的药物，于2009年进入国家医保目录，依叶活性成分为依那普利和叶酸，属于血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）类抗高血压药物，临床上适用于不同的高血压患者。		
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 药品最新版法定说明书.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 药品注册证书.pdf		

联系人信息

联系人	田敏卿	联系电话	18818680849
-----	-----	------	-------------