

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： 复方黄黛片

企业名称： 天长亿帆制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:37:27	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）	复方黄黛片	药品类别	中成药
药品注册分类	中药第6类		
处方组成	青黛、雄黄、太子参、丹参。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.27g		
上市许可持有人（授权企业）	天长亿帆制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，益气生血。用于初治的急性早幼粒细胞白血病。		
现行医保目录的医保支付范围	限初治的急性早幼粒细胞白血病。		
说明书用法用量	口服。一次3~5片，一日3次，逐步加大剂量，到10天左右，达到30片/日，分3次服用，疗程最长不超过60天。		
所治疗疾病基本情况	急性早幼粒细胞白血病，年发病率0.23/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	三氧化二砷注射液，注射用三氧化二砷，已上市。相比静脉注射剂型，复方黄黛片不仅可以达到同等治疗效果，同时口服剂型还能大幅节约医疗成本，减少不良反应的发生，有效改善患者生活质量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 黄黛片承诺书扫描件.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 黄黛片说明书扫描件.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）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 黄黛片批件扫描件.pdf		

联系人信息

联系人	杨振	联系电话	13501372702
-----	----	------	-------------