

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： 精氨酸谷氨酸注射液

企业名称： 辽宁海思科制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14	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）	精氨酸谷氨酸注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化药3.1类		
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	-
核心专利类型2	无	核心专利权期限届满日2	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200ml:20g/瓶、200ml:20g/袋		
上市许可持有人（授权企业）	辽宁海思科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于慢性肝病引起的血氨升高的辅助治疗		
现行医保目录的医保支付范围	限肝性脑病		
说明书用法用量	成人每日推荐剂量20g（以精氨酸谷氨酸计），缓慢静脉滴注，200ml本品滴注时间在2小时以上。可根据患者年龄、症状等酌情调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	（1）血氨在肝脏进行代谢，肝功能受损时，过多血氨物质不能充分得到代谢和排泄，在血中蓄积产生血氨升高，引起肝脏代谢异常的疾病都可能导致血氨异常增高；一旦出现血氨升高，比较严重的并发症是中枢神经系统症状即肝性脑病的出现，任何对高氨血症的识别和开始治疗的延迟都可能对患者产生严重的后果。（2）慢性肝病引起的血氨升高包括生理性因素和多种病理性因素，不适用于疾病流行病学的分析方法。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内同治疗领域药品：门冬氨酸鸟氨酸注射液，2013年6月20日上市。精氨酸谷氨酸注射液vs门冬氨酸鸟氨酸注射液结论：可直接促进氨的代谢、无中间产物以致快速降氨、不影响人体酸碱及盐平衡、输液量少（200ml/日vs1000ml以上）；疗程费用对比：378元vs579.18~2316.72元，经济性显著。		
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 精氨酸谷氨酸注射液说明书.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

↓ 下载文件

精氨酸谷氨酸注射液批件.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

精氨酸谷氨酸注射液再注册批件.pdf

联系人信息

联系人

杨雪

联系电话

13715189086



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY