

2024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： 通脉降糖胶囊

企业名称： 保定天浩制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:48:07	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	通脉降糖胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	太子参、丹参、黄连、黄芪、绞股蓝、山药、苍术、玄参、水蛭、冬葵果、葛根。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗糖尿病的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2022-11
核心专利类型1	一种治疗糖尿病的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2022-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	保定天浩制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	养阴清热，清热活血。用于气阴两虚，脉络瘀阻所致的消渴病（糖尿病），证见：神疲乏力，肢麻疼痛，头晕耳鸣，自汗等。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	不限		
说明书用法用量	口服。一次3粒，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病因胰岛素绝对或相对分泌不足和(或)胰岛素利用障碍引起的营养物质代谢紊乱的疾病。由于胰岛细胞功能障碍导致的胰岛素分泌下降，或者机体对胰岛素作用不敏感或两者兼备。症状有多饮、多尿、多食和体重下降，以及血糖高、尿糖等。病程久可导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织器官的慢性进行性病变、功能减退及衰竭。我国糖尿病患病率11.2%，20~79岁患者有1.14亿，居世界首位。慢性并发症使得治疗成本成倍增加。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保药品中治疗糖尿病及其并发症的常用中成药有津力达、参芪降糖、渴络欣等。津力达颗粒联合常规治疗可提高β细胞功能指数及胰岛素敏感性，改善口渴、乏力等。参芪降糖颗粒联合常规降糖治疗改善气阴两虚证相关症状。渴络欣对早期糖尿病肾病（气阴两虚兼血瘀证），改善临床症状及降低尿蛋白。芪明颗粒改善糖尿病视网膜膜血液循环，减轻缺血损伤和黄斑水肿。糖尿病及其并发症因消渴日久耗伤气阴，阴阳气血亏虚，血行瘀滞，脉络痹阻所致，属本虚标实证。通脉降糖胶囊来源经典名方，由施今墨治疗消渴病的药对和祝谌予“降糖活血方”加减而来。针对消渴病因病机、改善症状更全面，针对阴虚内热-气阴两虚-阴阳两虚-瘀血阻络的病机发展过程，具有益气、滋阴、清热、活血更全面作用，兼顾控制血糖与慢性并发症双获益。能改善神疲乏力、肢麻疼痛，头晕耳鸣，面色晦暗，自汗等。对多种糖尿病微血管并发症有效。研究显示治疗糖尿病肾病，联合常规治疗可降肌酐、降低尿蛋白和肾小球滤过率。治疗糖尿病神经病变，提高神经传导速度。研究显示通脉降糖具有改善β细胞损伤，抑制糖基化终末产物和雪旺细胞凋亡、增快神经传导速度、改善神经功能的作用。也是目前同类品种经济性最好的品种。		
企业承诺书	↓ 下载文件 保定天浩制药企业承诺书.jpg		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

通脉降糖胶囊说明书.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

通脉降糖胶囊药品再注册批件.jpg