

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： 缓痛止泻软胶囊

企业名称： 康臣药业（内蒙古）有限
 责任公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 14:27:56	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）	缓痛止泻软胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	白术、白芍、陈皮、防风		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-04
核心专利类型1	制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒装0.65g。		
上市许可持有人（授权企业）	康臣药业（内蒙古）有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏肝健脾，缓痛止泻。用于肝郁脾虚所致的肠鸣腹痛、腹痛即泻、泻后痛缓，常因情志不畅而发或加重，脉弦、苔薄白；肠易激综合征（腹泻型）见上述证候者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	肠易激综合征是临床常见的一组以腹痛、腹胀、腹部不适伴排便习惯改变为主要症状的临床综合征。肠易激综合征的发病机制尚不完全清晰，目前认为和脑肠轴互动异常有关，直接诱因是环境因素带来的肠道敏感性增加和肠道神经应激反应。我国肠易激综合征患者流行病学资料尚缺乏全国性研究数据，Meta分析显示中国人群肠易激综合征总体患病率为6.5%，其中腹泻型发病率最高，其他亚型如便秘型、混合型及不定型较少。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	痛泻宁颗粒，2009年上市，国家医保乙类。缓痛止泻软胶囊组方源于治疗肠鸣腹痛、大便泄泻的经典名方“痛泻要方”，临床应用渊源流长，疗效确切，至今仍为临床广泛应用。工艺上运用膜分离技术，去除大分子杂质，富集有效成分；软胶囊剂型较好地保留挥发性有效成分，且质量标准增加挥发油检测，更好地保障产品质量与疗效；II、III期临床试验其愈显率均超过70%，疗效更优，临床试验期间无不良反应报告。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-康臣内蒙.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 缓痛止泻软胶囊说明书.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 缓痛止泻软胶囊药品再注册批准通知书.pdf		