

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：注射用头孢他啶/氯化钠注
射液

企业名称：北京锐业制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:27:39	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）	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化药6类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室:按头孢他啶(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)计1.0g,液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g;粉体室:按头孢他啶(C ₂₂ H ₂₂ N ₆ O ₇ S ₂)计2.0g,液体室:氯化钠注射液100ml:0.9g		
上市许可持有人(授权企业)	北京锐业制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人敏感微生物引起的单一或多种感染:全身性重度感染;下呼吸道感染(包括肺炎);耳鼻喉感染;皮肤及软组织感染;骨和关节感染;胃肠道、胆道和腹部感染;中枢神经系统感染(包括脑膜炎)。可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者;可用于对其他抗菌药物(包括氨基糖苷类和头孢菌素)耐药的感染。		
<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	静脉滴注:除去防尘袋,将双室袋平铺在平面上,按箭头方向撕去一侧铝膜,然后用手按压双室袋液体室,此时二室开通,振摇使粉体室内内容物全部溶解。最好使用新配制的注射液,如果不能实现,则室温储存下的产品需在2小时内使用,冷藏储存下需在8小时内使用。成人:头孢他啶的成人剂量范围是每天1g至6g,每8小时或每12小时给予静脉滴注。		
所治疗疾病基本情况	头孢他啶属于第三代头孢菌素,对肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌具有强大抗菌作用,对铜绿假单胞菌亦具较强抗菌活性;适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染,如下呼吸道感染、血流感染、腹腔感染、肾盂肾炎和复杂性尿路感染、盆腔炎症性疾病、骨关节感染、复杂性皮肤及软组织感染、中枢神经系统感染等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保常规目录内的第三代头孢菌素注射剂包括:头孢曲松、头孢噻肟、拉氧头孢、头孢哌酮舒巴坦、头孢他啶、头孢唑肟。注射用头孢他啶/氯化钠注射液作为粉液双室袋剂型,2022年谈判进入医保目录,为医保患者提供了更多用药选择。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2-注射用头孢他啶氯化钠注射液说明书.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，请分别提供

↓ 下载文件

3-注射用头孢他啶氯化钠注射液药品两规格再注册批准通知书.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

4-注射用头孢他啶氯化钠注射液两规格注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY