

申报信息

申报时间	2024-07-11 18:20:42	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）	小儿多种维生素注射液（13）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品：原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1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	A瓶4mL，B瓶1mL		
上市许可持有人（授权企业）	内蒙古白医制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	"本品适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。医生不必等到患儿出现维生素缺乏症状之后才开始维生素补充治疗。"		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限与肠外营养药物配合使用时支付，单独使用不予支付。		
说明书用法用量	将基于体重的本品推荐日用量直接加入到不少于100mL的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。体重 < 1kg，A瓶1.2mL+B瓶0.3mL；1kg≤体重 < 3kg，A瓶2.6mL+B瓶0.65mL；体重≥3kg，A瓶4mL+B瓶1mL。若患儿存在多种维生素缺乏或维生素需求的增加可补充多个本品日剂量或补充额外的个别维生素，对于低出生体重儿可能需要额外补充维生素A，对于婴幼儿不推荐另外补充额外剂量的维生素E。或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	（1）低出生体重婴儿或极低出生体重婴儿消化系统和神经系统发育未完善，易发生维生素缺乏；烧伤、手术、严重创伤、感染等可能引起超高代谢及医源性的饥饿或饥饿，将导致维生素的缺乏，影响患儿痊愈；（2）2022年卫生健康统计年鉴及流行病学分析显示，我国住院患儿约1400万人，新生儿、PICU、小儿外科、血液肿瘤科为主要使用科室，整体接受静脉营养患儿约为200万人		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	除本品外，国内无适合小儿使用的全组分静脉维生素制剂		
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 小儿13V-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 小儿13V-批件.pdf		