

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：注射用头孢呋辛钠/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 17:29:30	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）	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	无		
是否为独家	否		
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:0.75g(按C16H16N4O8S计);液体室:100ml:氯化钠0.9g、粉体室:1.5g(按C16H16N4O8S计);液体室:100ml:氯化钠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	本品适用于治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染：呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿系感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、骨和关节感染、产褥期和妇科感染，对于某些已确诊或疑似革兰氏阳性菌或革兰氏阴性菌脓毒症的病例以及尚未确定致病微生物的其他严重感染患者，可使用本品与氨基糖苷类药物联合治疗。		
<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，建议即配即用。成人大多数感染，每次0.75g，每日3次；对于较严重的感染，每次1.5g，每日3次；如果需要，间隔时间可增至每6小时一次，每日总剂量为3g至6g。		
所治疗疾病基本情况	头孢呋辛是第二代头孢菌素代表品种，主要用于治疗甲氧西林敏感葡萄球菌、链球菌属、肺炎链球菌等革兰阳性球菌，以及流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌等敏感株所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、血流感染、骨关节感染和腹腔、盆腔感染。头孢呋辛也是常用围手术期预防用药物。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2023医保常规目录内的第二代头孢菌素注射剂包括：头孢呋辛、头孢替安。注射用头孢呋辛钠/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-注射用头孢哌酮钠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-注射用头孢哌酮钠氯化钠注射液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-注射用头孢哌酮钠氯化钠注射液两规格注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY