

比美国迟到2月诺华制药停售泽马可措施遭质疑 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/238/2021_2022__E6_AF_94_E7_BE_8E_E5_9B_BD_E8_c23_238057.htm 因治疗中存在增加心血管缺血事件的风险，诺华制药的“泽马可”在3月底被美国食品药品监督管理局（FDA）叫停，诺华制药同时在台湾地区主动停止销售，但在大陆市场，其却并未同时停止销售，而是表示向国家食品药品监督管理局（SFDA）和药品再评价中心不良反应监测处通报了在美销售的决定及相关背景资料。近日，经过2个多月的再评价工作后，SFDA做出了在国内停止“替加色罗”药品的生产销售使用的决定。从即日起药品生产、经营、使用单位暂停生产、销售和使用替加色罗各类制剂，已上市药品由生产企业负责收回。暂停替加色罗各类制剂新药和仿制药注册申请的受理，并暂停替加色罗各类制剂的审批。但是，这一决定已比美国市场宣布停售晚了2个月时间。一位业内人士告诉，事实上，由于人种等多种因素，一个药品是不是该停售，并不能简单依据其他国家的标准，而是要做一个严格的上市后再评价，其间需要大量的临床数据，花费的时间会比较长。而只有当再评价结果出来后，药监部门才会做出是否停售的决定，因此，2个月属于正常周期。但是，还应值得关注的的一个问题是，诺华制药为何单单同时宣布在台湾地区停售，而不对大陆实施同样的措施？大陆与台湾地区会存在较大差异？该人士表示，在再评价期间，药监部门并不会要求企业停止销售药品，但对于药品生产企业来说，比较负责任的做法，应当是在等待最终结果出来之前，主动停止销售。就在几周前，眼力健就曾主动在全球

范围内召回自己的问题产品，而当时，导致问题的根源并没有最终确定。此前，博士伦曾在新加坡等多个国家停止销售问题隐形眼镜护理液后，却仍然没有启动中国大陆的召回措施，这一举措受到了诸多公众的指责。而强生医疗器械也曾因为全球召回两款问题血糖仪后，独独未在中国市场发布更换信息而受到质疑。“泽马可”主要用于女性便秘型肠易激综合征患者缓解症状的短期治疗，美国食品药品监督管理局（FDA）早在今年3月底就公布了“泽马可”的风险性，并要求诺华在美国市场停止销售。在FDA要求诺华在美国停止销售“泽马可”后，诺华在台湾地区也主动停止了销售，但中国大陆市场却依旧在正常销售中。除了诺华制药外，我国生产“替加色罗”药品的企业还包括重庆华邦制药(行情论坛)、重庆药友制药。转贴于：100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com