

国家食品药品监督管理局关于将甲磺酸培高利特制剂逐步撤出我国市场的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/303/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_303414.htm 国家食品药品监督管理局关于将甲磺酸培高利特制剂逐步撤出我国市场的通知各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：近期，美国FDA宣布甲磺酸培高利特制剂生产商自愿将该产品撤出美国市场。甲磺酸培高利特在我国上市的剂型为片剂，在临床上主要用于左旋多巴治疗帕金森氏病症的辅助治疗。相关研究资料表明，使用甲磺酸培高利特制剂存在增加心脏瓣膜损害的风险。国家局组织相关专家对该品种国内外监测、研究资料进行评价和论证后，认为：根据目前的研究资料，对于部分患者，使用该药的风险大于利益。为保证公众用药安全，依据《药品管理法》和《药品管理法实施条例》，国家局决定将甲磺酸培高利特制剂逐步撤出我国市场，并就有关问题通知如下：一、甲磺酸培高利特是一种麦角衍生类多巴胺受体激动剂，突然停药会引起神经阻滞剂恶性综合征，应逐渐减量停药，并采取适宜的替代治疗措施。本通知下发之日起至2007年12月31日，正在使用甲磺酸培高利特制剂治疗的患者应咨询处方医生，并在医生的指导下完成撤药过程。二、自2008年1月1日，药品生产、经营、使用单位应停止生产、销售和使用甲磺酸培高利特制剂。该药品批准证明文件将被撤销。三、药品生产企业应制定撤市工作实施方案，积极协助医生和患者减量停药，采取适宜的替代治疗措施，应加强撤药期间的不良反应监测，并保证在撤药完

成前医生和患者可以获得甲磺酸培高利特制剂。药品生产企业应在2007年7月10日前将撤市工作实施方案上报所在省食品药品监督管理局，并在撤市工作完成后提交总结报告。四、各级药品监督管理部门要立即将有关情况通知辖区内相关药品生产、经营、使用单位，并负责将辖区内相关工作监督落实到位。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