

国家食品药品监督管理局关于暂停生产、销售和使用马来酸替加色罗制剂的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/304/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_304308.htm 国家食品药品监督管理局关于暂停生产、销售和使用马来酸替加色罗制剂的通知（国食药监安[2007]323号）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、加拿大等国暂停了马来酸替加色罗在市场的销售。马来酸替加色罗在我国临床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，相关研究资料表明，使用马来酸替加色罗在治疗中存在增加心血管缺血事件的风险。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，专家认为：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》，国家局决定暂停马来酸替加色罗各类制剂在我国的生产、销售和使用，并就有关问题通知如下：一、本通知下发之日起，药品生产、经营、使用单位应暂停生产、销售和使用马来酸替加色罗各类制剂，已上市药品由生产企业负责收回。二、本通知下发之日起，暂停马来酸替加色罗各类制剂新药和仿制药注册申请的受理，并暂停马来酸替加色罗各类制剂的审批。三、马来酸替加色罗制剂生产企业应进一步收集该品种安全性信息，再注册时仍不能提供新的安全性证据，将不予以再注册。四、为保证用药安全，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。附件：马来酸替加色罗制剂生产企业名单国家食品药品监督管理局二
七年六月八日 附件：马来酸替加色罗制剂
生产企业名单 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