

国家食品药品监督管理局关于修订注射用奥美拉唑钠说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/316/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_316242.htm 国家食品药品监督管理局

关于修订注射用奥美拉唑钠说明书的通知(国食药监注[2006]550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)：目前，已上市的注射用奥美拉唑钠存在较多配伍禁忌及严重不良反应，为保证用药安全有效，国家局决定修订注射用奥美拉唑钠说明书。现将有关事项通知如下：一、请通知辖区内相关药品生产企业参照注射用奥美拉唑钠说明书样稿(附件)的内容，按照《药品说明书和标签管理规定》和《化学药品和生物制品说明书规范细则》印制药品说明书和标签。要特别注意“核准日期”、“修改日期”、“临床试验”项目的书写。对于说明书样稿中的空项或未列全的项目，应要求企业根据实际情况填写。如规格、包装、有效期、批准文号、生产企业等。二、药品生产企业应按照上述要求尽快修订说明书和包装标签，并于本通知下发之日起40日内报所在地省级食品药品监督管理局备案。自备案之日起出厂的药品不得再使用原药品说明书和包装标签。三、药品生产企业应将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。四、国家局此前按照注射用奥美拉唑钠说明书样稿批准的药品不在上述要求之列。附件：注射用奥美拉唑钠说明书样稿国家食品药品监督管理局二〇〇六年十月二十八日附件：注射用奥美拉唑钠说明书 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。【药品名称】通用名称：注射用奥美拉唑钠 英文名称：Omeprazole Sodium for Injection 汉语拼

音：Zhusheyong Aomeilazuona 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