

国家食品药品监督管理局关于肌注用鱼腥草注射液等注射剂恢复使用申报资料和程序的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/318/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_318207.htm 国家食品药品监督管理局关于肌注用鱼腥草注射液等注射剂恢复使用申报资料和程序的通知各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：按照《药品管理法》的有关规定，根据专家鉴定结论，2006年9月5日国家局发出了《关于鱼腥草注射液等7个注射剂有关处理决定的通知》（国食药监办〔2006〕461号），决定给药途径为肌肉注射的含鱼腥草或新鱼腥草素钠注射剂，生产企业在完成相关工作后可以申请恢复本企业品种的使用。现对企业申请恢复使用须提交的资料和申报程序通知如下：一、申请恢复使用须提交的资料（一）恢复使用申请表（格式见附件）。（二）证明性文件。1．药品批准证明文件及食品药品监督管理局批准变更的文件的复印件；2．《药品生产许可证》复印件；3．营业执照复印件；4．《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。（三）修改药品说明书和标签的补充申请批件，及修订的药品说明书和标签样稿，并附详细的修订说明与依据。（四）企业生产质量管理、工艺验证、无菌检验、设备仪器等情况的说明。（五）药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度，及机构或人员设置情况报告。（六）鱼腥草注射液所用原料鲜鱼腥草情况的说明（包括是否固定产地及产地情况、投料前鲜品运输与存放的方式和时间、有无保鲜措施、原料检验报告书），详细生产工艺及参数，工艺流程图并注

明主要质量控制点。（七）含新鱼腥草素钠注射剂质量研究资料（包括有关物质和含量测定方法及方法学研究资料）及文献资料，质量标准及起草说明，连续3个批号的样品检验报告书。（八）含新鱼腥草素钠注射剂稳定性研究的试验资料及文献资料。二、资料整理的具体要求（一）为便于资料的汇总，请统一使用A4纸。各项资料分项整理，独立成册并加封面。封面上请标明资料项目编号、名称、页数、内容目录、企业名称和日期，并在企业名称上加盖公章。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