

国家食品药品监督管理局关于鱼腥草注射液等7个注射剂有关处理决定的通知 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_318589.htm 国家食品药品监督管理局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）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：国家局于2006年6月5日启动了对鱼腥草注射液等7个注射剂安全性的鉴定工作，组织专家对上述品种的不良反应病例报告进行分析，对相关生产企业提交的证明性文件、处方、生产工艺、质量标准、生产和质控记录、临床研究和药品不良反应监测资料进行审查。在对上述药品的药学研究、药理毒理研究、临床研究、生产控制等多方面进行分析评价后，专家鉴定组于2006年9月1日形成综合鉴定意见。按照《药品管理法》的有关规定，根据专家鉴定结论，国家局做出以下处理决定：一、给药途径为肌肉注射的含鱼腥草或新鱼腥草素钠注射剂，生产企业在完成以下工作后可以申请恢复本企业品种的使用。（一）按国家局统一组织修订的说明书样稿，规范完善说明书中安全性及其他相关内容。（二）按照《药品生产质量管理规范》组织生产，加强生产过程的质量控制。（三）指定专门机构或人员负责药品不良反应报告和监测工作，建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度。（四）生产鱼腥草注射液使用的原料药材应当是鲜鱼腥草，应固定产地，并严格按照国家局批准的生产工艺组织生产。（五）研究改进新鱼腥草素钠含量测定方法，提高质量控制标准，并进行稳

定性研究。二、给药途径为静脉滴注的含鱼腥草或新鱼腥草素钠注射剂，还须针对临床使用中存在的安全性问题开展深入的研究工作。国家局将根据再评价结论，依法做出处理决定。三、国家局委托国家食品药品监督管理局药品评价中心受理企业恢复使用的申请，组织对申请资料进行审查，对生产情况和条件进行现场核查。符合恢复使用相关要求的，国家局将及时予以公布。四、已上市品种由药品生产企业收回。通过国家局批准恢复使用的品种，在有效期内的，经检验合格，更换说明书和包装标签（不得更改生产批号）后，可以销售使用。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