

国家食品药品监督管理局关于修订核黄素磷酸钠注射液和注射用核黄素磷酸钠说明书的通知(2006) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_320454.htm 国家食品药品监督管理局关于修订核黄素磷酸钠注射液和注射用核黄素磷酸钠说明书的通知（国食药监注[2006]378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，已上市的核黄素磷酸钠注射液和注射用核黄素磷酸钠的说明书有多个版本，其中的适应症、用法用量、药代动力学等项目内容差别较大。为此，国家局决定修订核黄素磷酸钠注射液和注射用核黄素磷酸钠的说明书，现将有关事项通知如下：一、请通知辖区内的相关药品生产企业参照核黄素磷酸钠注射液说明书样稿（附件1）或注射用核黄素磷酸钠说明书样稿（附件2）的内容，并按照《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。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、药品生产企业应当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、国家局此前按照核黄素磷酸钠注射液说明书样稿或注射用核黄素磷酸钠说明书样稿批准的药品不在上述要求之

列。附件：1．核黄素磷酸钠注射液说明书样稿 2．注射用核黄素磷酸钠说明书样稿国家食品药品监督管理局二 六年七月二十一日 附件1：核黄素磷酸钠注射液说明书 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