

国家食品药品监督管理局关于停止生产、销售和使用聚丙烯酰胺水凝胶(注射用)有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322549.htm 国家食品药品监督管理局关于停止生产销售和使用聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）有关问题的通知（国食药监市[2006]184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）：聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）在使用过程中陆续出现可疑不良事件和患者投诉，国家食品药品监督管理局药品评价中心经过对该产品上市使用后进行的再评价，认为聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）不能保证使用中的安全性。根据《医疗器械监督管理条例》第32条和《医疗器械注册管理办法》第44条的规定，国家局决定从2006年4月30日起，全面停止生产、销售和使用聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）。为加强市场监督管理工作，现就有关问题通知如下：一、各级食品药品监督管理局要采取切实有效措施，加强对行政区域内聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）的市场监督管理，对非法生产、经营、使用该产品的行为要依法查处。二、鉴于再评价的产品包含吉林富华医用高分子材料有限公司生产的聚丙烯酰胺水凝胶（商品名：奥美定）（注射用），国家局撤销了该产品的医疗器械注册证（国食药监械（准）2005第3660510号）。同时要求该企业立即停止生产和销售该产品，收回已经销售的全部产品，做好对因使用该产品产生的不良事件的处理工作。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