

国家食品药品监督管理局关于修订果糖二磷酸钠制剂说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324020.htm 国家食品药品监督管理局

国家食品药品监督管理局关于修订果糖二磷酸钠制剂说明书的通知(国食药监注[2006]68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)：目前国内已有几十家企业获得果糖二磷酸钠注射剂批准文号，但由于批准时间先后的原因，造成实际使用的药品在适应症和用法用量等方面的差异。为了科学规范说明书，正确指导临床用药，国家局组织对果糖二磷酸钠制剂的说明书进行了修订。现将修订后的注射用果糖二磷酸钠和果糖二磷酸钠注射液说明书予以公布(见附件)，并将有关事宜通知如下：一、请通知本行政区域内相关药品生产企业，按照所附说明书样稿对药品说明书和包装标签进行修订。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、贮藏、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，并于本文件下发之日起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 and 部门，并尽快对已出厂的该药品的说明书予以更换。由于未及时更换说明书而引起不良后果的，由药品生产企业负责。四、国家局此前按照所附说明书样稿批准的药品不在上述要求之列。附件：注射用果糖二磷酸钠、果糖二磷酸钠注射液说明书 国家食品药品监督管理局二 六年二月二十

一日 附件1：注射用果糖二磷酸钠说明书 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