

国家食品药品监督管理局关于修订利巴韦林颗粒剂说明书的通知 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_324046.htm 国家食品药品监督管理局

关于修订利巴韦林颗粒剂说明书的通知(国食药监注[2006]69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)：目前国内已有多家企业获得利巴韦林颗粒剂批准文号，但由于批准时间先后的原因，造成实际使用的药品说明书在用法用量等方面的不同。为了科学规范说明书，正确指导临床用药，国家局组织对利巴韦林颗粒剂说明书进行了修订，现将修订后说明书予以公布(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：利巴韦林颗粒剂说明书 国家食品药品监督管理局二〇〇六年二月二十一日 附件：利巴韦林颗粒说明书【药品名称】通用名：利巴韦林颗粒 英文名：Ribavirin

Granules 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