|  |
| --- |
| 关于修订蟾酥注射液说明书的公告（2019年第18号） |
| 2019年03月18日 发布 |
|  |
| 根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对蟾酥注射液药品说明书【警示语】【不良反应】【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下： 　　一、所有上述药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件1—2），提出修订说明书的补充申请，于2019年5月25日前报省级药品监管部门备案。 　　修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。 　　上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。 　　二、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。 　　三、上述药品为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读上述药品说明书。 　　四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为依法严厉查处。 　　 　　特此公告。 　　 　　附件：蟾酥注射液说明书修订要求  国家药监局 2019年3月12日 |