

收	广东省食品药品监督管理局
文	2016-09-21
	第 4658 号

# 国家食品药品监督管理总局

## 公 告

2016 年 第 151 号

### 关于修订紫杉醇注射液说明书的公告

为进一步保障公众安全用药，国家食品药品监督管理总局决定对紫杉醇注射液说明书的【用法用量】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有紫杉醇注射液生产企业应根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照紫杉醇注射液说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2016 年 11 月 15 日前报省级食品药品监督管理部门备案。

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

对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各紫杉醇注射液生产企业应当采取有效措施做好紫杉醇注射液的使用和安全性问题的宣传和培训，指导医生合理用药。

二、临床医师应仔细阅读紫杉醇注射液说明书的新修订内容，在选择用药时，应根据新修订的说明书进行充分的效益/风险分析。

三、紫杉醇注射液为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读紫杉醇注射液说明书的新修订内容。

附件：紫杉醇注射液说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

## 紫杉醇注射液说明书修订要求

【用法用量】项下的预防用药中，“苯海拉明（或其同类药）50mg，在用本品之前30—60分钟静注”修订为“苯海拉明（或其同类药）50mg，在用本品之前30—60分钟静注或深部肌肉注射”。

---

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2016年9月12日印发

---