

收	广东省食品药品监督管理局
文	2012 -04- 20
	第 1657 号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕94号

关于修订保妇康栓（凝胶、泡沫剂） 说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据对保妇康栓（凝胶、泡沫剂）的安全性评价，现就修订药品说明书有关事项通知如下：

一、保妇康栓（凝胶、泡沫剂）说明书应当按照下列要求进行修订：

【禁忌】项内容增加“妊娠12周内禁用”。

【注意事项】孕妇及哺乳期用药相关内容修订为“妊娠13周以后及哺乳期妇女在医生指导下用药。”

二、上述修订适用于相关品种的处方药和非处方药说明书。

三、涉及上述事项的药品生产企业应当于本通知下发之日起20日内按照药品补充申请的要求修订说明书。自补充申请批准之日起出厂的药品不得再用原药品说明书。

四、药品生产企业应将修订的内容及时通知到相关医疗机构、药品经营企业等单位,并尽快对已出厂的药品说明书予以更换。由于未及时更换说明书而引起的不良后果,由药品生产企业负责。

五、药品包装标签涉及上述事项的应当一并进行修改。



主题词:中药 修订 说明书 通知

抄送:国家药典委员会、国家食品药品监督管理局药品审评中心、国家中药品种保护审评委员会办公室、国家食品药品监督管理局药品评价中心、国家食品药品监督管理局信息中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年4月1日印发

共印52份

