

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】食药监办[2008]172号
【发布日期】2008-11-19
【生效日期】2008-11-19
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于开展刺五加注射液药品生产企业整顿工作的通知

(食药监办[2008]172号)

黑龙江省食品药品监督管理局：

根据国家局处置刺五加注射液不良事件领导小组的要求，中国药品生物制品检定所组织河北、江苏、广东等省药品检验所对辖区内经营和使用单位的刺五加注射液进行了抽样检验。经初步检验，刺五加注射液样品无菌检验不合格情况较为严重。

此结果表明，刺五加注射液产品生产过程中存在着严重缺陷，产品质量存在着安全隐患，必须采取有效措施确保药品质量安全。请你局责成刺五加注射液药品生产企业开展整顿，查找原因，并按照2007年国家局发布的《中药、天然药物注射剂基本技术要求》开展相关研究工作，针对原有基础研究薄弱的问题，研究改进工艺和质量控制方法，同时，应根据药品不良反应监测情况，及时对中药注射剂的说明书和标签进行修订。

请你局及时将有关药品生产企业整顿情况和工艺、质量标准研究工作进展上报国家局。整顿及研究工作未完成前，暂不恢复刺五加注射液的生产。

国家食品药品监督管理局办公室
二〇〇八年十一月十九日

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited