

收	广东省食品药品监督管理局
	2012 -01- 09
文	第 86 号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2011〕495号

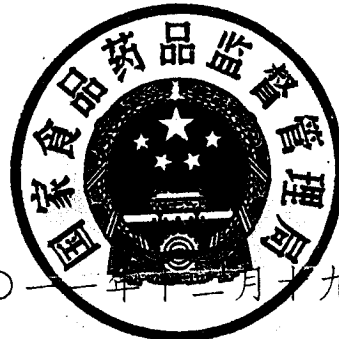
关于修订复方甘草口服溶液说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为控制复方甘草口服溶液的使用风险，保护乙醇过敏患者用药安全，现对复方甘草口服溶液的说明书进行修订，并将有关事项通知如下：

一、该类药品说明书【禁忌】项下增加“对乙醇（酒精）过敏者禁用”；【注意事项】项下增加“因本品含有乙醇（酒精），服用本品后不得操作机械及驾驶车辆。”

二、请通知行政区域内药品生产企业尽快修订说明书和标签，并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，同时尽快对已出厂的该药品的说明书予以更换。



二〇一二年十二月十九日

主题词：药品 修订 说明书 通知

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2011年12月20日印发

共印60份

