

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办〔2013〕12号

国家食品药品监督管理总局办公厅 关于修订多烯磷脂酰胆碱胶囊非处方药 说明书范本的通知

北京市药品监督管理局：

根据国家食品药品监督管理总局药品评价中心论证结果，为保证公众用药安全，决定对多烯磷脂酰胆碱胶囊非处方药说明书范本进行修订。现将有关事项通知如下：

一、修订要求为：[注意事项]第3项由“使用本品时，必须同时避免有害物质(如酒精等)的摄入，以预防出现更严重的损害”修订为“使用本品时，应避免对肝脏有害物质(如酒精等)的摄入，以防

止有害物质对肝脏的损害”。说明书范本的其他内容不变。

二、请通知行政区域内药品生产企业做好相关工作：

(一)药品生产企业应在通知发布后 30 日内修订说明书，并按照有关规定提出补充申请报备案。自补充申请批准之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

(二)药品生产企业应当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，并在补充申请批准后 6 个月内对已出厂的药品说明书予以更换。

(三)药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。

国家食品药品监督管理局办公厅

2013年4月26日

(公开属性：主动公开)

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，
国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理局办公厅

2013年5月6日印发

