

国家药品监督管理局

公 告

2019 年 第 9 号

关于停止生产销售使用含吠喃唑酮 复方制剂的公告

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十条规定，经国家药品监督管理局组织再评价，认为含吠喃唑酮复方制剂存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止含吠喃唑酮复方制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。已上市销售的含吠喃唑酮复方制剂由生产企业负责召回，召回工作应于2019年3月31日前完成，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

特此公告。

附件：含吠喃唑酮复方制剂生产企业名单



(公开属性：主动公开)

附件

含呋喃唑酮复方制剂生产企业名单

序号	通用名称	批准文号	生产企业
1	复方雪胆呋喃唑酮 胶囊	H52020618	贵州科辉制药有限责任公司
2	呋喃苦参黄连素片	H23023713	哈药集团三精明水药业有限公司
3		H23023716	哈尔滨泰华药业股份有限公司
4		H52020527	贵州神奇药业有限公司
5		H23023711	哈尔滨华雨制药集团有限公司
6		二维呋喃唑酮片	H21023684
7	H23022640		哈药集团三精制药四厂有限公司
8	H41024579		河南鼎复康药业股份有限公司
9	H41024845		海南制药厂有限公司制药一厂
10	H21024060		大连百利天华制药有限公司
11	H52020576		贵州神奇药业有限公司
12	H20073545		甘肃兰药药业有限公司
13	谷海生片	Z20054154	华润三九(雅安)药业有限公司

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团
市场监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2019年2月14日印发
