

国家食品药品监督管理局文件

国食药监安〔2007〕760号

关于暂停销售和使用抑肽酶注射剂的 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）：

国家药品不良反应监测中心的监测数据表明，使用抑肽酶注射剂可引起过敏反应、过敏性休克、心悸、胸闷、呼吸困难、寒战、发热、恶心、呕吐等。为保障公众用药安全，国家局组织专家对该品种进行了综合评价，认为：国内外监测和研究资料表明，对于部分患者使用该药的风险大于利益。

依据《药品管理法》和《药品管理法实施条例》，国家局决定暂停抑肽酶注射剂在我国的销售和使用。请各省（区、市）局立即通知辖区内的有关药品生产、经营、使用单位暂停销售和使用该产

品,并加强监督检查,以确保人民用药安全。



二〇〇七年十二月十七日

主题词:药品 不良反应 通知

抄送:卫生部。本局政策法规司、药品注册司、药品市场监督司,中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品认证中心、药品评价中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2007年12月17日印发

共印65份

