

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 31 号

国家药监局关于注销羧布宗片 药品注册证书的公告

根据《中华人民共和国药品管理法》第八十三条规定，国家药品监督管理局组织对羧布宗片进行了上市后评价，评价认为羧布宗片存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止羧布宗片在我国的生产、销售和使用，注销药品注册证书（药品批准文号）。已上市销售的羧布宗片由生产企业负责召回，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：羟布宗片品种名单



(公开属性：主动公开)

附件

羟布宗片品种名单

序号	通用名称	批准文号	生产企业
1	羟布宗片	国药准字 H13023641	石药集团欧意药业有限公司
2	羟布宗片	国药准字 H53021753	昆药集团股份有限公司

分送：国家卫生健康委，各省、自治区、直辖市药品监督管理局，
新疆生产建设兵团药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年3月12日印发
