

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 101 号

国家药监局关于暂停进口、销售和使用 POLICHEM S.R.L.硝呋太尔片和 硝呋太尔阴道片的公告

国家药品监督管理局近期组织对 POLICHEM S.R.L.的硝呋太尔片（英文名称：Nifuratel Tablets，注册证号：H20181193，生产厂：DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.，生产地址：Via VOLTURNO 48, QUINTO DE' STAMPI 20089 ROZZANO, MILANO）和硝呋太尔阴道片（英文名称：Nifuratel Vaginal Tablets，注册证号：H20150514，生产厂：DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.，生产地址：Via VOLTURNO 48, QUINTO DE' STAMPI

20089 ROZZANO, MILANO) 开展药品境外生产现场检查。

经查, 硝呋太尔片产品存在企业未能按要求对检查发现的缺陷提交整改计划并进行有效整改的问题, 硝呋太尔阴道片产品存在实际工艺与申报工艺不完全一致, 影响产品关键质量属性等的问题。不符合我国《药品生产质量管理规范(2010年修订)》要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定, 国家药品监督管理局决定, 自即日起, 暂停进口、销售和使用 POLICHEM S.R.L.的硝呋太尔片和硝呋太尔阴道片。各口岸所在地药品监督管理部门暂停发放上述产品的进口通关单。

特此公告。



(公开属性: 主动公开)

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年9月16日印发
