

# 国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2014〕194 号

---

## 食品药品监管总局办公厅 关于修订普伐他汀钠片和胶囊说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应科学用药需要，保障公众用药安全，经研究，决定对普伐他汀钠片和胶囊说明书【注意事项】项下的相关内容进行修订（详见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、说明书【注意事项】项下内容与附件内容不一致的，依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求，于 2014 年 12 月 10 日前提出修订说明书的补充申请。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。说明书其他内容应当按原批准内容执行。

补充申请获准后生产的药品，不得继续使用原说明书。

二、应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位，并在补充申请获准后 6 个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

附件：普伐他汀钠片和胶囊说明书修订要求



（公开属性：主动公开）

## 附件

# 普伐他汀钠片和胶囊说明书修订要求

### 【注意事项】

增加如下内容：

有报道显示，其他 HMG-CoA 还原酶抑制剂的使用与糖化血红蛋白（HbA1c）和空腹血清葡萄糖水平升高相关。尚缺乏充分证据证明任何 HMG-CoA 还原酶抑制剂都不会增加易感人群的新发糖尿病风险。对于有风险的患者，使用他汀类药物治疗前以及过程中，建议监测血糖代谢障碍相关的临床表现和生化指标。

---

抄送：中国食品药品检定研究院、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总局办公厅

2014 年 11 月 19 日印发

---