



# 国家药品监督管理局

## 公 告

2018 年 第 92 号

### 关于停止生产销售使用特酚伪麻片和 特洛伪麻胶囊的公告

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，认为特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊存在心脏毒性不良反应，使用风险大于获益，决定自即日起停止特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊在我国的生产、销售和使用，撤销相关药品批准证明文件。已上市销售的特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊由生产企业负责召回，召回工作应于 2018 年 12 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：特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊生产企业名单



2018年11月23日

(公开属性：主动公开)

附件

## 特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊生产企业名单

序号	通用名称	生产企业	批准文号
1	特酚伪麻片	丽珠集团丽珠制药厂	国药准字 H10940182
2	特洛伪麻胶囊	石药集团欧意药业有限公司	国药准字 H19990093

---

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），  
新疆生产建设兵团食品药品监督管理局。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2018年11月23日印发

---