

食药监总局要求修改说明书 维生素注射剂市场“突变”

禁忌事项增加“对本品任一成分过敏者禁用”

日前,国家食药监总局要求,所有复方脂溶性维生素注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照复方脂溶性维生素注射剂说明书修订要求,提出修订说明书的补充申请,于2018年1月31日前报省级食品药品监管部门备案。

根据国家食药监总局公布的修订要求,上述5个品种增加11项不良反应内容。禁忌事项增加“对本品任一成分过敏者禁用”、“维生素过多症者禁用”。此外注意事项要求增加:过敏体质者及肝、肾功能异常者慎用;注意可能发生的严重过敏反应,使用时应加强监护等;对于

长期接受胃肠外多种维生素作为体内维生素主要来源的患者,应定期监测维生素的浓度,以确定维生素缺乏或过量;本品长期大量使用应注意产生脂溶性维生素过多综合征。

国家食药监总局要求,修订内容涉及药品标签的,应当一并进行修订;说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。各复方脂溶性维生素注射剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训,指导医师合理用药。

涉及多家上市公司

据了解,肠外营养药品主要用于严重烧伤、大手术、消化道严重疾病及肿瘤患者,主要包括碳水化合物、脂肪乳剂、氨基酸、维生素、电解质及微量元素等。近年来,营养药物这一领域正处于行业黄金发展期,多家上市公司布局这一领域。

国家食药监总局要求企业修订复方脂溶性维生素注射剂说明书,涉及多家上市公司,包括天药股份、华北制药、誉衡药业(普德药业为其全资子公司)等。(人民)

11月29日,国家食药监总局发布公告称,根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,决定对复方脂溶性维生素注射剂[包括注射用脂溶性维生素(I)、注射用脂溶性维生素(II)、脂溶性维生素注射液(I)、脂溶性维生素注射液(II)、复方维生素注射液(4)]说明书,包括不良反应、禁忌、注意事项等进行修订。



聚焦



“塑料紫菜”造谣者因敲诈勒索被判一年十个月

11月30日,晋江法院一审判决涉“塑料紫菜”网络造谣事件被告人王某祥犯敲诈勒索罪,判处有期徒刑一年十个月,并处罚金人民币三万元。

2017年4月,被告人王某祥在食用被害单位晋江某食品有限公司生产的紫菜后,自我猜疑紫菜是塑料做的,在没有依据、未向相关部门反映、未经调查核实的情况下,录制“紫菜是塑料做的”视频并发布朋友圈。而后,王某

祥主动联系被害公司,并多次向被害公司工作人员陈某索要财务。被害公司于当日报警,而后迫于压力在公安机关不知情的情况下向王某祥汇款5.3万元。经检测,涉案紫菜系合格产品,案发后,被告人王某祥主动投案,其家属代其向被害公司退还赃款5.3万元。晋江法院结合其有自首情节,以敲诈勒索罪判处被告人王某祥有期徒刑一年十个月,并处罚金人民币三万元。(人民)

全国居民消费升级指数年均约增1.58%

近日,《中国居民消费升级指数报告》显示,全国居民消费升级综合指数自2012年的0.341上升至2016年的0.363,年均增速约1.58%。从具体分项指标看,“人均网上零售额”与“网上零售服务类消费占比”分别实现了数倍的大幅度增长,人均快递件数也有年均

52.4%的增速,实体门店总数虽同样呈增长态势,但年均增速不到5%。

此外,城乡居民的消费结构也在不断升级。食品烟酒、衣着、居住的消费在城镇居民整个消费中的比重呈下降趋势,交通通信、教育文化娱乐、医疗保健的消费比例不断提高。(新华)

除法律法规禁止准入的行业领域外 基础设施领域一律向民间资本开放

国家发展改革委昨日称,我国将不断加大基础设施领域开放力度,除国家法律法规明确禁止准入的行业和领域外,一律向民间资本开放,不得以任何名义、任何形式限制民间资本参与政府和社会资本合作(PPP)项目。

根据意见,政府方要严格履行各项约定义务,坚决杜绝“新官不理旧账”现象。民营企业也要认真履行合同,持续稳定提供高质量且成本合理的公共产品和服务,将严重失信责任主体纳入黑名单,并开展联合惩戒。(新华)

数读



4年来同期最低

记者日前从山东省环保厅获悉,通过持续不断防治大气污染,山东今年空气质量明显好转,雾霾天气较往年大幅减少。8月至10月,山东PM2.5平均浓度为2013年以来同期最低值。(中新)

62.63%

中国司法大数据研究院未成年人犯罪专题报告通过分析2015年至2016年未成年人犯罪案件发现,未成年人犯罪罪名多集中在盗窃罪、故意伤害罪和抢劫罪,62.63%的案件被告人为初中生。案件中的未成年人家庭情况中,留守家庭、离异家庭、流动式家庭、单亲家庭、再婚家庭位居前五。

涉黑犯罪专题报告显示,2015年至2016年涉黑犯罪案件被告人半数以上年龄在18岁至30岁之间。部分被告人同时触犯寻衅滋事罪、聚众斗殴罪、故意伤害罪、敲诈勒索罪、开设赌场罪等罪名,被判处数罪并罚。(新华)

7.24亿

第40次《中国互联网络发展状况统计报告》显示,截至2017年6月,我国手机网民规模达7.24亿,移动支付用户规模达5.02亿。4.63亿网民在线下消费时使用手机进行支付,其中很多都是通过扫二维码实现的。中国二维码注册认证中心近期发布的《中国二维码产业发展报告》显示,我国线上移动支付市场交易规模中二维码支付比例越来越高,预计到年底,二维码支付有望突破9000亿元市场规模。(新华)