

特 急

# 国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2015〕275 号

---

## 食品药品监管总局关于做好重庆市 全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵核查 及相关药品召回工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

2015 年 12 月 30 日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵产品风险的通告》（2015 年第 111 号），为落实通告，现通知如下：

一、请重庆市食品药品监督管理局立即收回重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵的药品 GMP 证书，监督企业进一步查清生产销售情况，召回已上市销售的有效期内的产品，并对该企业立案调查。企业应当于 2015 年 12 月 31 日前向社会公布销售流向及召回信息，相关信息应当同时在重庆市食品药品监督管理局网站上刊载。重庆市食品药品监督管理局应当于 2016 年

1月20日前向总局报告调查处置情况。

二、请相关省（区、市）食品药品监督管理局监督行政区域内从重庆市全新祥盛生物制药有限公司购进枸橼酸铁铵的药品生产企业，立即停止使用该原料药，并对使用该原料药用于药品生产的情况进行排查，查清所生产药品的品种、批次、销售流向，召回已上市销售的有效期内的产品。企业应当于2016年1月4日前向社会公布销售流向及召回信息，相关信息应当同时在企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局网站上刊载。省（区、市）食品药品监督管理局应当及时向国家食品药品监督管理总局报告相关情况。

三、各省（区、市）食品药品监督管理局要监督行政区域内药品经营和使用单位立即停止销售和使用2015年第111号通告所涉及的40家企业生产的相关药品品种，并配合做好产品召回工作。



（公开属性：主动公开）

---

抄送：国家卫生计生委。

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2015年12月30日印发

---