

特 急

国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2015〕273号

食品药品监管总局关于做好 复方肝浸膏片（胶囊）核查及召回工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

2015年12月25日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于长治市三宝生化药业有限公司等4家企业复方肝浸膏片（胶囊）检出高含量铬的通告》（2015年第106号），公布了4家企业生产的部分批次复方肝浸膏片（胶囊）中检出高含量铬（胶囊壳铬含量符合规定）。为落实通告要求，现通知如下：

一、请山西省、山东省、重庆市、陕西省食品药品监督管理局分别监督长治市三宝生化药业有限公司、山东中泰药业有限公司、重庆申高生化制药股份有限公司和陕西博森生物制药股份有限公司立即停止生产，查清在有效期内的复方肝浸膏片（胶囊）生产、销售情况和具体销售流向，召回市场全部批次产品，

及时向社会公布相关信息，具体销售流向应于 2015 年 12 月 28 日前通报流入地省（区、市）食品药品监督管理局。同时，要对上述企业药品生产过程、原辅料购进、供应商审计等情况进行调查，彻底查清问题原因，发现企业存在违法违规行为的，要依法立案查处。调查处置情况于 2016 年 1 月 10 日前报国家食品药品监督管理局监督管理总局。

二、相关省（区、市）食品药品监督管理局要对行政区域内生产复方肝浸膏片（胶囊）的药品生产企业加强监督检查和抽验，如发现类似问题要及时依法处理并报告国家食品药品监督管理局。

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上述企业生产的复方肝浸膏片（胶囊），并配合做好产品召回工作，患者服用该药后出现不良反应及时报告。



（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局办公厅

2015 年 12 月 25 日印发
