

## 식품의약품안전청

수신자 한국노바티스 (주) 대표 등 95개 제조(수입)업체 대표(붙임 해당  
 업소 및 품목현황 참조) 귀하  
 (경유)  
 제목 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경지시

1. 美FDA의 일부 성분 면역억제제 투여시 BK바이러스 관련 신장병증 보고에 대한 정보사항 및 국내 제조(수입)업소 등으로부터 입수한 “사이클로스포린 단일제(경구제, 주사제)” 등 10개 제제의 안전성 정보 평가 결과에 따라 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 “의약품등안전성정보관리규정(식약청고시 제 2008-40호, ‘08.6.30)”에 의거 95개 회사 234개 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)을 통일조정 하였음을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 용기(앰플주사제) 및 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 첨가제방에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 통일 조정된 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.

2. 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은 법 시행규칙 제88조제1항 단서규정에 의거 허가사항을 일정기한까지 변경하도록 지시한 경우에는 식품의약품안전청장이 변경 허가한 것으로 같음하도록 하는 규정에 의하여, 귀 업소 해당 제조(수입)품목에 대하여 다음과 같이 행정 지시하니 1개월 이내에 다음 방법에 의거 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
<u>2009.10.7.</u> ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자. 예) 변경지시일 : '09.9.7 →1개월 후 일자 : '09.10.7	<u>효능, 효과, 용법·용량,</u> <u>사용상의주의사항</u> ↑ 변경지시항목 기재	<u>(의약품관리과-8702호, 2009. 9.7)</u> ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안, 용법·용량, 사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 기타 첨부문서에 관한 관리는 “의약품등 안전성 정보의 효율적 전파를 위한 지침(우리 청 의관65612-2469호('03.11.27))”에 따른 것

3. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

붙임 : 1. 허가사항 변경지시 내용

2. 해당업소 및 품목현황

(※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))의 하단 'KFDA분야별서비스-의약품정보방'에서 내려받으실 수 있음). 끝.

식품의약품안전청장



담당

최희정

사무관

김상봉

의약품관리과장

전결 09/07

손정환

협조자

시행 의약품관리과-8702 (2009. 09. 07.) 접수

우 135-193 서울시 은평구 녹번동 38-29 유림빌딩 3층

/ <http://www.kfda.go.kr>

전화 02-3156-8062

전송 02-3156-8071

/ [fin1227@kfda.go.kr](mailto:fin1227@kfda.go.kr)

/ 대국민공개

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))