

당신의 참여가 대한민국의 힘입니다!



식 품 의 약 품 안 전 청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 허가사항 변경지시(가바펜틴캡슐제 100, 300, 400밀리그램))

1. **가바펜틴캡슐제 (100밀리그램, 300밀리그램, 400밀리그램)**에 대한 신약등 재심사 결과를 근거로 동 제제를 약사법 제69조제1항, 같은법시행규칙 제83조단서규정 및 의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정(식약청고시) 제24조의 규정에 의거 아래와 같이 허가(신고)사항(**사용상의 주의사항**) 변경지시 하오니 귀 협회 산하 회원사등(비회원사 포함)에 널리 주지시켜 동 지시사항 이행에 차질이 없도록 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 사용상의 주의사항을 다음과 같이 변경할 것

- 100mg : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 중 AA00041의 주의사항에 의함(첨가제포함)
- 300mg : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 중 AA00042의 주의사항에 의함(첨가제포함)
- 400mg : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 중 AA00049의 주의사항에 의함(첨가제포함)

나. 해당 품목허가증(신고필증) 원본 첫장 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항등	
연 월 일	내 용
시행일부터 1개월후일자	변경항목(예 : 사용상의 주의사항) (의약품안전과-시행번호, 시행일)

2. 이 의약품의 허가(신고)사항 변경지시 등에 따른 첨부문서(제품설명서)의 관리에 대하여는 ‘의약품안전성정보의효율적전파를위한지침(의관 65612-2469호)(www.kfda.go.kr참조)에 의거 조치하시기 바랍니다.

3. 만약, 동 기간 내에 지시사항을 이행하지 않을 경우에는 관련법규에 의거 행정조치할 것임을 알려드리니 착오없으시기 바랍니다.

붙임 : 통일조정내용. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 청 장



수신자 한국제약협회장, 한국의약품수출입협회장, 건강보험심사평가원장

담당 **손성구** 서기관 **김관성** 의약품안전과장 **이정석** 의약품안전국장 전결 06/23
이희성

협조자

시행 의약품안전과-11037 (2005.06.23.) 접수 ()
우 122-704 서울시 은평구 진흥로 231 / <http://www.kfda.go.kr>
전화 02-380-1846 전송 02-359-6965 / urisorik@kfda.go.kr / 비공개