

식품의약품안전청

수신자 한국화이자제약(주) 등 12개 제조(수입)업체
(경유)

제목 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경지시

1. 국내 제조(수입)업소 등으로부터 입수한 “말산수니티닙 단일제(경구)” 등 18개 제제의 안전성 정보 평가 결과에 따라 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 “의약품등안전성정보관리규정(식약청고시 제2008-40호, ‘08.6.30)”에 의거 12개 회사 29개 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	
2009.7.12. ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자. 예) 변경지시일 : '09.6.12 →1개월 후 일자 : '09.7.12	효능, 효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품관리과-6065호, 2009. 6.12) ↑ 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 따를 것

3. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행

정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

붙임 : 1. 허가사항 변경지시 내용

2. 해당업소 및 품목현황

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

식품의약품안전청장



담당 **진병조** 사무관 **김상봉** 의약품관리과장 **손정환** 전결 06/12

협조자

시행 의약품관리과-6065 (2009. 06. 12.) 접수

우 122-704 서울특별시 은평구 통일로 194 / <http://www.kfda.go.kr>

전화 02-3156-8063 전송 02-3156-8071 / bjjin@kfda.go.kr / 대국민공개

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)