



식품의약품안전처

수신 광동제약(주) 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령(티자니딘 성분 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-2829호('25.4.21.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 미국 식품의약품청(FDA)의 "티자니딘" 성분 제제의 사용상의 주의사항에 '알코올을 병용하면 진정을 포함한 추가적인 CNS 억제 효과를 유발' 등에 대한 내용을 추가한 국외 안전성 정보와 관련하여,
3. 국내·외 현황 등을 토대로 마련한 허가사항 변경명령(안)에 대하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 결과, "티자니딘" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 변경명령하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목 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	
2025.8.11. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품안전평가과- , 2025.5.9.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련 사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경명령한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것 (다만, 전자허가증의 경우 변경반영일 이후 허가사항을 확인할 것)

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」
[별표 4의3] 제13호에 따를 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정 심판을 청구하거나, 「행정소송법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정 법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.
6. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령 사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부
2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → '의약품 허가·승인' → '변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



심사원

김민지

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2025. 5. 9.

가과장 최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-3267

(2025. 5. 9.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2709

팩스번호 043-719-2700

/ 828iii@korea.kr

/ 비공개(5)

힘내라 대한민국!