국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하 귀하
(경유)
제목 게피티니브 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-31호(22.1.4.)

2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조(수입)판매 품목 중 '게피티니브 단일제(정제)'에 대한 안전성 · 유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전 통지를 실시한 바 있습니다.

3. 「약사법」 제 76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품 등의 품목 허가 · 신고 · 심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '게피티니브 단일제(정제)' 품목의 허가 · 신고사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '22.4.25.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경 명령 사항을 업체 홈페이지에 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

나. 종이 허가증인 경우
- 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

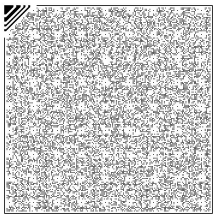
변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2022.4.25. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경 명령 해당 항목 기재	(허가총괄담당관- 호, 2022.1.25.) ↑ 변경 명령(행정지시) 문서번호 및 시행일자

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것 (관련 : '의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따
할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.



※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(https://nedrug.mfds.go.kr) '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경 명령' 참조

붙임 1. 게피티니브 단일제(정제) 통일조정 대상품목
2. 게피티니브 단일제(정제) 통일조정 변경대비표
3. 게피티니브 단일제(정제) 통일조정(안). 끝.

식품의약품안전처장

심사관 **엄숙현** 약무사무관 **김지선** 허가총괄담당관 전결 2022.1.25. **이수정**

협조자

시행 허가총괄담당관-537 (2022. 1. 26.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 허가총괄담당관 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2323 팩스번호 043-719-2300 / sook2vm@korea.kr / 비공개(7)

힘내라 대한민국!