



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 라미프릴 단일제(경구) 허가사항 변경지시(통일조정) 및 협조요청

1. 의약품 라미프릴 단일제(경구)품목에 대한 안전성·유효성 심사결과를 근거로 사용상의주의사항을 붙임과 같이 통일조정 하였음을 알려드리니,

2. 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 「의약품등의 품목 허가·신고·심사 규정(식품의약품안전청고시)」 제53조의 규정에 따라 허가(신고)사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 변경토록 지시하니 해당 업체는 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 약사법시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 「의약품등의 품목 허가·신고·심사 규정(식품의약품안전청고시)」 제53조에 따라 허가증(또는 신고필증) 뒷면(변경 및 처분 사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분 사항 등		
년 월 일	내 용	
2010. 5 ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자 (예) 변경지시일: 2010.4.1. → 1개월 후 일자: 2010.5.1.)	효능효과, 용법용량, 사용상의주의 사항 ↑ 허가(신고수리)사항 변경지시 해 당 항목	(허가심사조정과- 호, 2010.) ↑ 변경항목(행정지시 문서번호 및 시행일자)

나. 품목허가(신고필)증 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

3. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

4. 아울러, 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오 없도록 하여주시고, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 우리청 홈페이지 [www.kfda.go.kr → 정보자료 → “KFDA 분야별 정보” → “의약품” → “의약품정보방” → “허가사항 제품정보”란] 참조

- 붙임 1. 라미프릴 단일제(경구) 변경대비표.
 2. 라미프릴 단일제(경구) 통일조정(안)
 3. 라미프릴 단일제(경구) 통일조정 대상품목 현황 1부. 끝.

식품의약품안전청장



수신자 한국제약협회장, 한국다국적의약산업협회장, 한국약품수출입협회장, 대상업체 대표자 귀하

연구사 **도희정** 사무관 **김용훈** 허가심사조정과 **장 유태무** 의약품심사부장 **이선희** 전결 05/07

협조자

시행 허가심사조정과-2196 (2010. 05. 07.) 접수
 우 122-827 서울특별시 은평구 통일로 194 의약품심사부 허가심사조 / http://www.kfda.go.kr
 정과
 전화 02-380-1703,4,5 전송 02-387-7857 / hjdoh@kfda.go.kr / 대국민공개
 친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)