



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경지시 및 통보

1. 승마추출액 및 승마 함유의약품 114개 제제의 안전성 정보 평가 결과에 따라 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제88조 단서규정 및 “의약품등안전성정보 관리규정(식약청고시 제2008-40호, ‘08.6.30)”에 의거 허가사항(사용상의 주의사항)을 통일 조정 하였음을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 용기 및 첨가제를 사용하고 있는 품목의 경우, 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 첨가제방에서 해당 용기 및 성분 의 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 갈음하도록 하는 규정에 의하여, 귀 업소 해당 제조(수입)품목에 대하여 다음과 같이 행정 지시하니 다음 방법에 의거 1개월 이내에 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	
2009.6.30.	사용상의주의사항	(한약정책과- 호, 2009.6.30)
	↑	↑
변경지시일로부터 1개월 후 일자. 예) 변경지시일 : '09.6.30 →1개월 후 일자 : '09.7.30.	변경지시항목 기재	변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안, 사용상의주의사항)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

