



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신자 (주)사노피-아벤티스코리아 등 28개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 "옥살리플라틴" 함유 제제 허가(신고수리)사항 변경지시

1. 관련 : 의약품안전정보팀-141호('12.1.13)
 2. 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)에서 “옥살리플라틴” 제제의 이상반응 등 사용상 주의사항에 대한 개정내용을 발표하였다는 국외 안전성 정보와 관련하여, 국외 조치현황 및 업체 제출자료 검토결과 등을 토대로 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 “의약품등안전성정보관리규정(식약청고시 제2009-208호, '09.12.22)”에 의거 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하니,
 3. 귀 업체 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 허가(신고)사항 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	
2012.2.20 ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자	사용상의주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품안전정보팀-238호, 2012.1.20) ↑ 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

4. 참고로 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 1. 허가사항 변경지시 내용(식약청 홈페이지 참조)

2. 품목현황 및 업체현황(옥살리플라틴)

(※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 가운데 메뉴 ‘안전정보(부작용)보고-안전성 정보 제공 프로그램-안전성정보-변경지시(통일조정)’에서 내려받으실 수 있음). 끝.

식품의약품안전청장



주무관

최미섭

사무관

오정원

의약품안전정보 전결 01/20

팀장

김명정

협조자

시행 의약품안전정보팀-238 (2012. 01. 20.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643번지 식품의약품안전청 / <http://kfda.go.kr>
연구심사동A 216호 의약품안전정보팀

전화 043-719-2706 전승 043-719-2700 / ravedriv62@korea.kr / 대국민공개

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