

투명하고 청렴한 Clean 식약청



식품의약품안전청



수신자 (주)한국로슈 대표 등 261개 제조(수입)업체 대표(붙임 해당업소 및 품목 현황 참조) 귀하

(경유)

제목 의약품 제조(수입)품목 허가사항 변경지시

1. 美FDA의 일부 성분 면역억제제 투여시 BK바이러스 관련 신장병증 보고에 대한 정보사항과 독일 의약품·의료기기 연방연구원(BfArM)의 이미페넴 함유 주사제의 용시조제 관련 허가사항 변경검토조치, 우리청 첨가제정보방 안전성검토 및 (주)한국로슈 등 제조(수입)업소로부터 제출된 "미코페놀레이트모페틸 단일제(경구제)" 등 4개 제제 및 첨가제(유당 및 대두유)의 안전성 정보 평가 결과에 따라,

2. 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 “의약품등안전성정보관리규정(식약청고시 제2008-40호, ‘08.6.30)”에 의거 "미코페놀레이트모페틸 단일제(경구제)" 등 4개 제제 80개 회사 119개 품목 및 첨가제(유당 및 대두유) 함유제제 260개 업소 16,243개 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)을 통일조정 하였음을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 용기(앰플주사제) 및 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 첨가제방에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 통일 조정된 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.

2. 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 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 1개월 이내에 다음 방법에 의거 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
2009.11.7. ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자. 예) 변경지시일 : '09.10.7 →1개월 후 일자 : '09.11.7	효능, 효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품관리과-9691호, 2009. 10.7) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안, 용법·용량, 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

3. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

붙임 : 1. 허가사항 변경지시 내용

2. 해당업소 및 품목현황

(※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 하단 ‘KFDA분야별서비스-의약품 정보방’에서 내려받으실 수 있음). 끝.

식품의약품안전청장



담당 **최희정** 사무관 **김상봉** 의약품관리과장 **손정환** 전결 10/07

협조자 ★한약정책과 **권기태** 장

시행 의약품관리과-9691 (2009. 10. 07.) 접수

우 135-193 서울시 은평구 녹번동 38-29 유림빌딩 3층 / http://www.kfda.go.kr

전화 02-3156-8062 전송 02-3156-8071 / fin1227@kfda.go.kr / 대국민공개

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