



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 한국화이자제약(주) 등 60개 업체 귀하
(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경지시('프레가발린' 함유제제)

1. 의약품안전평가과-1518호('16.3.25.)와 관련입니다.

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '프레가발린(경구)' 함유제제에 대한 국내 부작용 보고자료의 분석·평가 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제14조에 따라, 붙임과 같이 '프레가발린(경구)' 함유제제에 대한 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하니,

4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가 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	
2016.5.14. ↑ 변경 일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품안전평가과- , 2016.4.14.) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 동 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리 할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제15조를 따를 것

- 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소

(도매상, 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 홈페이지에 게재할 것

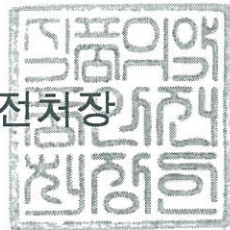
5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

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

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용 1부
- 2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 '분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > 허가사항 제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



주무관 한송이 주무관 입상우 의약품안전평 전결 2016. 4. 14.
가과장 이수정

협조자 주무관 김미영

시행 의약품안전평가과-1887 (2016. 4. 14.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약
품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / song1006@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.