



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 알림(젬시타빈 성분 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-790호('26.2.2.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 미국 식품의약품청(FDA)의 "젬시타빈" 성분 제제에 대한 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 마련한 허가사항 변경 명령(안)에 대하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라 "젬시타빈" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 변경명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2026.5.26.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후 관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부
2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/광고/알림' → '의약품 허가·승인' → '변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

