

식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림('모르핀(황산염)', '아세틸시스테인', '아토르바스타틴')

1. 관련: 의약품관리총괄과-11575호('14.11.17)  
 의약품관리총괄과-11576호('14.11.17)  
 의약품관리총괄과-11577호('14.11.17)

2. 우리 처(의약품안전정보T/F팀)에서는 '모르핀(황산염)', '아세틸시스테인' 및 '아토르바스타틴' 성분에 대한 국내 부작용 보고자료의 분석·평가 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

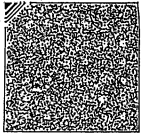
3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제14조에 따라, 불임과 같이 '모르핀(황산염)', '아세틸시스테인' 및 '아토르바스타틴' 제제에 대한 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

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

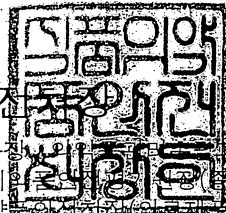
- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용 각1부 (총3부)  
 2. 품목 및 업체 현황 각1부 (총3부)

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





## 식품의약품안전청



수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원(의약품안전과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보혈약제과장), 건강보험심사평가원장, 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(소년과장), 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협동조합, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품유통협회, 약학정보원, 녹색소비자연대, 한국YWCA연합회, 소비자시민모임, 전국주부교실중앙회, 한국여성소비자연합, 한국소비생활연구원, 한국소비자연맹, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국소비자단체협의회, 한국부인회

심사관 김분예 주무관 김미경 사무관 이창윤

의약품안전청 전결 2015. 1. 13.  
보T/F 팀장 이수정

협조자

시행 의약품관리총괄과-060 (2015. 1. 13.) 접수

우 363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 043-719-2720 팩스번호 043-719-2700 / [kimbunye90@korea.kr](mailto:kimbunye90@korea.kr) / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.