



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 알림 [한국화이자제약(주), 베네픽스주]

1. 한국화이자제약(주)의 의약품 수입품목 '베네픽스주(혈액응고인자X(유전자재조합))'의 재심사 결과에 따라 붙임과 같이 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 아울러 관련 단체(협회, 회) 등에서는 동 내용을 주지하시고, 협회(회) 회원(사) 및 비회원(사)등에 행정지시 내용을 통보하여 허가사항 관리에 착오가 없도록 하여 주시기 바라며, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 「식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)」 → [정보자료] → [분야별 정보] → [의약품] → [의약품정보방] → [허가사항제품정보] 또는 「온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)」 → [허가·안전정보] → [허가변경정보] → [신약등 재심사] → [변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

붙임 1. 사용상의 주의사항 1부.

2. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.





### 식품의약품안전처장 기신내

수신자 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 보건복지부장관(보건정책과장), 국군의무사령관, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한약제학회 회장, 대한약사회 회장, 대한병원협회 회장, 대한병원약사회, 한국제약협회 회장, 한국바이오의약품협회 회장, 한국의약품수출입협회 회장, 한국다국적의약품협회 회장, 한국의약품도매협회 회장, 한국제약협동조합 회장, 약학정보원, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 마약정책과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 바이오의약품정책과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(국가검정센터장), 식품의약품안전평가원장(혈액제제검정팀장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 **성윤선** 사무관 **김은주** 바이오의약품 전결 2013. 6. 13.  
 품질관리과장 신준수

협조자

시행 **바이오의약품 품질관리과** (2013. 6. 13.) 접수  
 -922

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643번지 오송생명과학단지 내 / <http://mfds.go.kr>  
 보건의료행정타운 식품의약품안전처

전화번호 043-719-3664 팩스번호 043-719-3650 / [submarine07@korea.kr](mailto:submarine07@korea.kr) / 비공개(5)

친절·칭럽 행정, 식약처의 자존심입니다. 부조리신고센터([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))