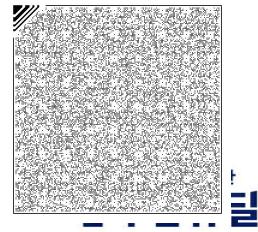


식품의약품안전처



수신 에이치케이이노엔(주) 등 11개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령(이리노테칸 성분 제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-1519호 ('22.3.23)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "이리노테칸" 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제53조에 따라, 불임과 같이 "이리노테칸" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하니,
4. 귀업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

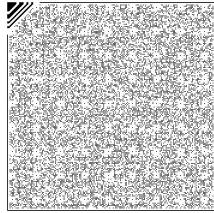
가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연월일	내 용	
2022.7.8. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목기재	(의약품안전평가과-, 2022.4.8.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 '의약품의 품목허가·신고·심사규정' 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련 사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

- 나. 품목허가(신고)증 원본에 변경명령한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것(다만, 전자허가증의 경우 변경반영일 이후 허가사항을 확인할 것)
- 다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제13호에 따를 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 90일이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중원회에 행정심판을 청구하거나, 「행정소송법」에 따라 처분이 있음을 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 제기할 수 있습니다.
 6. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령 사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.



불임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체 현황

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

식품의약품안전처장

심사원 박남희 주무관 김혜인 사무관 병가 의약품안전평 가과장 전결 2022. 4. 8. 신경승

협조자

시행 의약품안전평가과-1826 (2022. 4. 8.) 접수

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

전화번호 043-719-2708 팩스번호 043-719-2700 / nami0518@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!