



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령 알림[베스폰사주(이노투주맙오조
가마이신), 한국화이자제약(주)]

1. 한국화이자제약(주)가 2025.4.3.자로 우리 처에 제출한 의약품 수입품목 '베스폰사주(이노투주맙오조가마이신)'의 재심사 결과에 따라, 「약사법」 제32조, 제76조제1항 단서조항 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항, 제23조제3항 규정에 따른 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경명령하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2026.2.5.

2. 아울러, 관련 단체(협회, 회)에서는 동 내용을 주지하는 한편 협회(회) 회원(사) 및 비회원(사) 등에 행정명령 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.

※ 붙임자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시 /공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려받으실 수 있습니다.

붙임 1. 사용상의 주의사항

2. 사용상의 주의사항 변경대비표. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 마약정책과장, 마약관리과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 의약품 안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한한약사회장, 대한병원협회장, 한국병원약사회장, 한국바이오의약품협회장, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품유통협회장, 한국제약협동조합, 약학정보원장, 서울특별시장, 부산광역시장, 대구광역시장, 인천광역시장, 광주광역시장, 대전광역시장, 울산광역시장, 세종특별자치시장, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전북특별자치도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사

주무관 바이오의약품 전결 2025. 11. 5.
신용관 약무사무관
성윤선 품질관리과장

협조자

시행 바이오의약품 품질 관리 과 (2025. 11. 5.) 접수
-6574
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전 / www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-3654 팩스번호 043-719-3650 / ykshin82@korea.kr / 대국민 공개
처 바이오의약품 품질 관리 과
빛나는 발걸음, 새로운 길