

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업소 홈페이지에 게재할 것.

3. 만일 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 우리처 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 “첨가제방”에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.

※ 붙임 자료는 식약처 홈페이지 [<http://www.mfds.go.kr>] → [정보자료] → [분야별정보] → [의약품] → [의약품정보] → [허가사항제품정보]를 참조하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 재심사 결과통지서 1부
2. 사용상의 주의사항 1부
3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장



주무관 윤지상

사무관 정재호

바이오횰품품질관리과장 김기만 전결 07.25

협조자

시행 바이오의약품품질관리과-200 () 접수 20160210303 (2016.08.22)
우 361-709 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 시험검정동 209호 / <http://www.mfds.go.kr>
전화번호 043-719-3653 팩스번호 043-719-3650 / terra23@korea.kr / 비공개(5)