



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신자 한국화이자제약(주), 대표:오동욱 귀하 (우04631 서울특별시 중구
퇴계로 110 (회현동3가) [영업소])

(경유)

제목 재심사 결과통지서 발급 및 허가사항 변경지시 알림 [한국화이자제약
(주), 비비안트정20밀리그램(바제독시펜아세테이트)]

1. 관련 : 의약품안전평가과-5253(2018.8.28.)
2. 귀사에서 2018.2.14.자로 우리 처에 제출한 “비비안트정20밀리그램(바제독시펜아세테이트)”의 재심사 신청서 (접수번호:20180038112)를 「신약 등의 재심사 기준」에 따라 검토한 결과, 「약사법」 제32조제1항, 제42조제5항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 불임과 같이 의약품 재심사 결과통지서를 발급합니다.
3. 아울러, 재심사 결과를 토대로 「약사법」 제76조제1항 단서조항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제2호에 따라 불임과 같이 허가사항을 변경지시 하오니,
4. 귀사에서는 해당품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가 사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.
가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분 사항 등	
연 월 일	내 용
2018.10.13. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 (의약품안전평가과- 호, 2018.9.13.) ↑ 변경지시 항목 기재 변경지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 이미 제조·수입된 의약품 중 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것

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 해당업체 홈페이지에 게재할 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 재심사 결과통지서 1부
2. 사용상의 주의사항 1부(홈페이지 참조)
3. 허가사항 변경지시 대상품목 1부(홈페이지 참조)

※ 붙임의 자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)의 상단 ‘사업소개 > 의약품 > 허가심사 > 허가사항변경지시’ 에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전



주무관 **임소영**

연구관 **조창희**

전결 09.13
의약품안전평가과장 **문은희**

시행 의약품안전평가과-795 (2018.09.13)

접수 20180038112

(2018.02.14)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화 043-719-2713 전송 043-719-2700 / syum@korea.kr

비공개