



식품의약품안전처

수신 삼진제약(주) 등 137개 업체 대표자 귀하

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(반코마이신(주사제) 등 8개 제제)

1. 관련 : 의약품관리총괄과-3801호('13.7.31)

2. 국내 부작용 보고자료의 분석·평가 결과에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서 조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보 관리 규정」(식약처 고시) 제15조에 의거, ‘반코마이신(주사제) 등’ 8개 제제*에 대하여 붙임과 같이 품목허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시하오니,

* 반코마이신(주사제), 세톡시맙, 시프로플록사신, 실데나필, 아세클로페낙, 아세트아미노펜, 에탐부톨, 탈리도마이드

3. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 다음 사항에 따라 품목허가(신고)증의 변경사항 기재 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

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

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2013.10.13	사용상의 주의사항	(의약품관리총괄과-5418, 2013.9.13)
↑	↑	↑
변경지시일로부터 1개월 후 일자	변경지시항목 기재	변경지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 동 변경지시(안)을 첨부하여 보관·관리할 것

다. 이미 제조·수입된 의약품을 포함하여 변경일자 이후에 출고되는 모든 제품은 변경사항을 첨부 또는 부착(새 제품설명서, 변경대비표 또는 안내스티커)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경사항에 대한 정보를 제공하고, 이를 업체 홈페이지에 게재할 것.

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

- 붙임 1. 품목허가사항 변경지시(안)
- 2. 대상 품목 및 업체

※ 붙임자료는 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)의 상단 '정보자료 > 분야별정보 > 의약품 > 의약품정보방 > 허가사항제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



주무관

고민정

사무관

안영진

의약품정보평 전결 2013. 9. 13.

가TF팀장 **최돈웅**

협조자

시행 의약품관리총괄과-5418 (2013. 9. 13.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643 식품의약품안전청 연구심사 / <http://www.mfds.go.kr>
A동 216호

전화번호 043-719-2707 팩스번호 043-719-2700 / mjko0907@korea.kr / 비공개(5)

정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다