



식품의약품안전처

정의로운
대한민국
국민의
대한민국

수신 한국화이자제약(주) 등 14개사 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(에티닐에스트라디올 함유제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-2505(2020.4.24.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)는 "에티닐에스트라디올" 함유제제의 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」(총리령) 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라, 불임과 같이 "에티닐에스트라디올" 함유제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하오니,
4. 귀업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 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	
2020.06.12. ↑ 변경 일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시 항목 기재	(의약품안전평가과-, 2020.05.12.) ↑ 변경(행정)지시 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 자체보관·관리할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표4의3 제13호에 따를 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.

불임 1. 허가사항 변경지시 내용(변경대비표 포함) 2. 품목 및 업체 현황

※ 불임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → '의약품 허가·승인' → '변경지시'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.



협조자

시행 의약품안전평가과-2780 (2020. 5. 12.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (식품의약품안전처) / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2720 팩스번호 043-719-2700 / garamjhk@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!