



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신 한국화이자제약(주) 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가(신고수리) 사항 변경지시(“보리코나졸”)

1. 관련 : 의약품안전정보팀-1913호(2012.7.4) 및 -417호(2013.2.6)

2. 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 “보리코나졸” 함유제제 관련 “간질성 폐렴 위험” 등의 안전성 정보에 대하여, 국내 유해사례 보고 자료 및 국외 조치현황 검토 결과 등을 토대로 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 같은 법 시행규칙 제88조제1항 단서조항 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약청고시 제2012-76호, 2012.8.24)에 의거, 품목허가(신고수리) 사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하오니,

3. 귀 업체에서는 해당 품목에 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 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2013.3.25	사용상의 주의사항	(의약품안전정보팀-584호, 2013.2.25)
↑	↑	↑
변경지시일로부터 1개월 후 일자	변경지시항목 기재	변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

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

다. 기타 첨부문서에 관한 관리는 “의약품등 안전성 정보의 효율적 전파를 위한 지침(우리 청 의관65612-2469호(2003.11.27))”에 따를 것

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

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용(식약청 홈페이지 참조)
2. 품목현황 및 업체현황.

※ 붙임의 자료는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 상단 '정보마당-KFDA분야별서비스-의약품'에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전청장



주무관

박경수

사무관

교육

의약품안전결 2013. 2. 25.

전정보팀

장

최돈웅

협조자

시행 의약품안전정보팀-584 (2013. 2. 25.) 접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 연구심사A동 216 / <http://kfda.go.kr>
호

전화번호 043-719-2705 팩스번호 0502-604-5962 / soritank@korea.kr / 대국민 공개

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)