



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

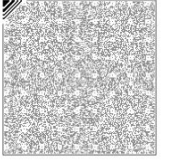
제목 의약품 품목 허가사항 변경지시 알림[소마트로핀 성분제제(주사)]

1. 관련 : 바이오의약품품질관리과-1716호(2020.3.20.)
2. 우리 처(바이오의약품품질관리과)에서는 시판 후 이상사례 보고자료 분석·평가, 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 토대로 '소마트로핀' 성분제제(주사)의 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 제5호에 따라, 붙임과 같이 '소마트로핀' 성분제제(주사)에 대한 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2020.5.22.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용
2. 품목 및 업체현황. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품허가특허관리과장, 의약품 안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(바이오심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 대한의사협회, 대한약사회장, 대한병원협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국수출입협회장, 한국제약바이오협회장

보건연구관에
정자 **승호선** 과장 전결 2020. 4. 22.
문은희

협조자

시행 바이오의약품품질관리과- (2020. 4. 23.) 접수
2367

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

전화번호 043-719-3660 팩스번호 043-719-3650 / paradiso99@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!