



식품의약품안전처

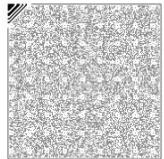
수신 수신자 참조

(경유)

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

- 관련 : 바이오의약품품질관리과-1716호(2020.3.20.)
- 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.
- 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 제5호에 따라, 불임과 같이 '소마트로핀' 성분제제(주사)에 대한 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 허가사항 변경 반영일자 : 2020.5.22.
- 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비 회원사 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 소비자위해에방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품허가특허관리과장, 의약품안전평가과장, 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

보건연구관예
정자
승호선
과장
문은희
전결 2020. 4. 22.

협조자

시행 바이오의약품품질관리과- (2020. 4. 23.)
2367

접수

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

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

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!