

수신 한국화이자제약(주) 등 12개 업체

(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경지시(알프라졸람)

1. 의약품 안전평가과-5367호('16.10.6.)와 관련입니다.

2. 우리 처(의약품 안전평가과)에서는 '알프라졸람(경구)'에 대한 국내 의약품 이상 사례 보고자료의 분석·평가 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제14조에 따라, 불임과 같이 '알프라졸람(경구)'에 대한 허가사항(사용상의 주의사항)을 변경지시 하니,

4. 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	
2016.11.24. ↑ 변경 일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품안전평가과-, 2016.10.24.) ↑ 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 동 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리 할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제15조를 따를 것

- 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 홈페이지에

## 게재할 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 청 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.

붙임 1. 허가사항 변경지시 내용 1부

2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))의 상단 '분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > 허가사항 제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.



주무관

김미영

사무관

임상우

의약품안전평가과 2016. 10. 24.

가과장

이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-5704 (2016. 10. 24.) 접수

우 28159 종청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (식품의약품안전처) 의약품안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2707 팩스번호 043-719-2700 / [mkim2612@korea.kr](mailto:mkim2612@korea.kr) / 대국민 공개