

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 (주)글락소스미스클라인 등 81개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시

1. 관련 의약품안전정보팀-676호 ('13.3.8)

2. 미국 식품의약국(FDA), 독일 연방의약품의료기기연구원(BfArM) 및 유럽의약품청(EMA)의 “둘록세틴” 등 9개 성분 제제 관련 안전성 정보에 대하여 업체 제출자료, 국외 조치동향 검토 결과 등을 토대로 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약청고시)에 의거, 붙임과 같이 “둘록세틴” 등 9개 성분 제제에 대한 품목허가 사항 변경을 지시하오니,

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	
2013.6.3 ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자	용법용량 사용상의 주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품관리총괄과- 호, 2013.5.3) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제17조제1항에 의한 첨가제의 사용상의 주의사항을 품목별로 허가사항 변경지시 내용에 추가하여 기재할 것

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

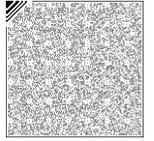
다. 기타 첨부문서에 관한 관리는 “의약품등 안전성 정보의 효율적 전파를 위한 지침(우리 청 의관65612-2469호(2003.11.27))”에 따른 것

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

붙임 1. 품목허가 변경지시 사항(식약처 홈페이지 참조)

2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 '정보자료 > 분야별정보 > 의약품'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.



식품의약품안전처장



주무관 **최미섭** 사무관 **박종필** 사무관 **박성준** 전결 2013. 5. 3.

협조자

시행 의약품관리총괄과-1173 (2013. 5. 3.) 접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 / <http://www.mfds.go.kr>
 연구심사동A 216호 의약품관리총괄과 의약품정보평가T/F

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / ravedriv62@korea.kr / 비공개(5)

친절·청렴 행정, 식약처의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.mfds.go.kr)