



식품의약품안전처

수신 기산약품(주) 등 72개 업체 대표 이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(선택적 세로토닌 재흡수 억제제)

1. 관련 : 의약품관리총괄과-3204호('13.7.12)

2. 유럽의약품청(EMA) 및 독일 연방의약품의료기기의(BfArM) 항우울제 ‘선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)’ 성분 제제 관련 안전성 정보에 대하여, 국외 조치현황 등의 검토결과를 토대로 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제15조에 의거, 붙임과 같이 ‘선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)’ 성분 제제에 대한 품목허가 사항(사용상의 주의사항)을 변경지시하오니,

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	
2013.9.9	사용상의 주의사항	(의약품관리총괄과-4129, 2013.8.9)
↑	↑	↑
변경지시일로부터 1개월 후 일자	변경지시항목 기재	변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우 「의약품의 품목허가신고심사 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. 이미 제조·수입된 의약품 중 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업체 홈페이지에 게재할 것.

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



- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용(식약처 홈페이지 참조)
- 2. 품목 및 업체현황

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지[www.mfds.go.kr]의 상단 '정보자료 > 분야별정보 > 의약품 > 의약품
정보방 > 허가사항제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝

식품의약품안전처장



심사관 김진주 사무관 휴가 의약품정보평 2013. 8. 9.
가TF팀장 최돈웅

협조자 주무관 최미섭

시행 의약품관리총괄과-4129 (2013. 8. 9.) 접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전 / http://www.mfds.go.kr
처 연구심사동A 216호

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-2700 / pearl777@korea.kr / 비공개(5)

정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다