



# 식품의약품안전처

수신 한국화이자제약 등 46개 업체

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경 정정 지시(반코마이신(주사제) 등 8개 제제 중 실데나필)

- 1. 관련 가. 의약품관리총괄과-5418호(2013.9.13.)  
나. 의약품관리총괄과-5607호(2013.9.17.)

2. 상기 대호와 관련한 ‘품목허가 변경지시’ 건 중 다음과 같은 수정사항이 확인되어 이를 정정하여 알려드리니, 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 품목허가(신고)증에 변경사항 기재 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

항 목	당초 변경안	수정 변경안	비 고
“실데나필 “ 46개 업체 90품목	<신 설> 눈: 유루, 안검하수	<신 설> 눈: 유루	“안검하수” 삭제

※ 붙임자료는 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)의 상단 '정보자료 > 분야별정보 > 의약품 > 의약품정보방 > 허가사항제 품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

- 붙임: 1. 실데나필 단일제(경구) 사용상의 주의사항 변경지시안  
2. 대상업체 및 품목(실데나필). 끝.



## 식품의약품안전처장



주무관 **이경욱** 사무관 **안영진** 의약품정보평 전결 2013. 10. 7.  
가TF팀장 **최돈웅**

협조자

시행 의약품관리총괄과-6151 (2013. 10. 7.) 접수

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 연구심사동 216  
우 363-700 호 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리총괄과(의약 / <http://www.mfds.go.kr>  
품정보평가T/F팀)

전화번호 043-719-2707 팩스번호 043-719-2700 / [kwlee77@korea.kr](mailto:kwlee77@korea.kr) / 대국민 공개

정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다