국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 한국화이자제약(주), 대표:오동욱 귀하 (우 04631 서울특별시 중구 퇴계로 110

(경유)

제목 의약품 재심사 결과통지서 발급 및 허가사항 변경지시[한국화이자제약(주)-진타솔로퓨즈프리필드주(모록토코그알파)(혈액응고인자VIII,유전자재조합)]

1. 귀 사에서 2018.07.05일자로 우리 처에 제출한 의약품 진타솔로퓨즈프리필드주(모록토코그알파)(혈액응고인자VIII,유전자재조합)의 재심사 신청서(접수번호: 20180148004)를 검토한 바, 관련 규정에 적합하여 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제23조제3항에 따라 붙임과 같이 의약품 재심사결과통지서를 발급하였음을 알려드립니다.

2. 아울러 허가사항을 일정기한까지 변경하도록 지시한 경우에는 식품의약품안전처장이 변경허가한 것으로 갈음하도록 하는 바, 귀 업체 해당 품목에 대하여 다음과 같이 행정지시하니 1개월 이내에 다음 방법에 의거 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목 허가증 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

변 경 및 처 분 사 항 등	
연 월 일	내 용
2019.1.30. ↑ 변경지시일	재심사 완료에 따른 재심사 허가조건 삭제
2019.3.2. ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자임 예) 변경지시일 : "19.1.1. →1개월 후 일자 : "19.2.1.	사용상의 주의사항 (바이오의약품품질관리과- 호,"19.1.30.) ↑ ↑ 변경지시 해당항목 행정지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관관리할 것.

다. 이미 수입된 의약품 중 변경일('19.3.2.) 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 해당업소 홈페이지에 게재할 것.

3. 만일 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 우리처 의약품전자민원창구(http://ezdrug.mfds.go.kr) → [정보마당] → [첨가제방]에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.

※ 붙임 자료는 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) → [분야별정보] → [의약품] → [의약품정보] → [허가사항제품정보]를 참조하시기 바랍니다.

붙임 1. 재심사결과통지서 1부
2. 사용상의 주의사항 1부
3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

전결 01.30

주무관 **정유미** 사무관 **정재호** 과장 **최승진**

시행 바이오의약품품질관리과 - 3006 (2019.01.30) 접수 20180148004 (2018.07.05)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 / wwww.mfds.go.kr
전화 043-719-3668 전송 043-719-3650 / jym0731"korea.kr /