

다. 이미 제조·수입된 의약품 중 변경지시일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품 설명서도 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

3. 또한, 추가조사 기간('16.9.2까지) 내에 시판 후 조사대상자 수(200례 이상)를 수집하여 최종 결과 보고서를 우리 처(의약품관리총괄과)에 '16.11.2까지 기일 엄수하여 제출하여 주시기 바라며, 최종 결과 보고서 검토에 따라 허가사항 변경 지시 할 예정임을 알려드리니 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

4. 참고로, 정해진 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치 됨을 알려드립니다.

※ 붙임 자료는 「식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)」 →[정보자료]→[분야별정보]→[의약품]→[의약품정보방]→[허가사항제품정보] 또는 「온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)」 →[허가·안전정보]→[허가변경정보]→[변경지시조회]를 참조하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 재심사결과통지서(에락시스주) 1부
2. 사용상의 주의사항 및 변경대비표(아니둘라편진과당혼합물 단일제 주사제) 1부
3. 허가사항 변경지시 대상품목(아니둘라편진과당혼합물 단일제 주사제) 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전



시행 의약품관리총괄과-273 (2015.03.02)

접수 20140150023

(2014.08.29)

우 363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화 043-719-2663 전송 043-719-2650 / yeji24@korea.kr

비공개