

식·의약품종합정보서 비스



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 한국화이자제약(주), 대표: 이동수 귀하 (우100-771 서울특별시 종구 퇴계로 110 화이자타워 한국화이자제약)
(경유)

제목 재심사 결과통지서 발급 및 허가사항 변경지시 알림[한국화이자제약(주), 에락시스주 100밀리그램(아니둘라편진 과당 혼합물)]

1. 귀 사에서 2014.08.28자로 우리 처에 제출한 “에락시스주 100밀리그램(아니둘라편진 과당 혼합물)”의 재심사신청서 (접수번호: 20140150023)에 대한 검토결과, 관련 규정에 적합하여 「약사법」 제32조, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 불임과 같이 의약품 재심사 결과통지서를 발급합니다.

2. 아울러, 상기 재심사 결과를 토대로 「약사법」 제76조제1항 단서규정 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제2호에 따라 허가사항 변경지시 하니, 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음의 방법에 따라 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2015.4. . ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자임	사용상의 주의사항 (의약품관리총괄과-호, '15.3. .) ↑ 변경지시 해당항목 ↑ 변경지시 문서번호 및 시행일자

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 첨가제를 함유한 품목의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

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

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 공급 업소(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.

※ 불임 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.

불임 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



주무관 권예지

사무관 강영아

전결 03.02

의약품관리총괄과장 김현정

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