

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. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

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

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

- 붙임 1. 재심사결과통지서 1부
2. 사용상의 주의사항 및 변경대비표 1부
3. 허가사항 변경지시 대상품목 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전



주무관 김미경

연구관 도원임

의약품안전평가과장 이수정

전결 08.06

시행 의약품안전평가과-306 (2015.08.06)

접수 20140222451

(2014.12.31)

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

전화 043-719-2709

팩스 043-719-2700

/ miky1118@korea.kr

비공개

제 930호

의약품 재심사 결과통지서

의뢰인	성명: 이동수	생년월일:	
	제조(영업)소의 명칭: 한국화이자제약(주)		
	제조(영업)소의 소재지: (04631) 서울 중구 퇴계로 110		
제조원	제조업소의 명칭:	제조국:	
	① Pfizer Limited ② Aesica Pharmaceuticals GmbH ③ R-Pharm Germany GmbH ④ 한국화이자제약(주)	① 영국 ② 독일 ③ 독일 ④ 대한민국	
	소재지:		
	① Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK ② Galileistraße 6, 08056 Zwickau, Germany ③ Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany(포장) ④ 서울특별시 중구 퇴계로 110		
심사제품명	토비아즈서방정 4밀리그램(페소테로딘푸마르산염)		
허가번호	제 92호	허가 연월일	2008.10.02
원료약품 및 그분량	이 약 1정(335mg) 중 페소테로딘푸마르산염 4mg		
적합여부	적합		
시정사항	사용상의 주의사항을 붙임과 같이 변경할 것.		

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 위와 같이 의약품 재심사 결과를 통지합니다.

2015년 8월 일

식품의약품안전처장

