



위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 알림[시롤리무스 (단일제, 경구제)]

1. 한국화이자제약(주)의 “라파문정1밀리그램” 등 2품목의 재심사 결과를 토대로 “시롤리무스” 제제(단일제, 경구제)에 대하여 불임과 같이 허가사항 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가변경 반영 일자 : 2016.6.16

2. 아울러, 관련 단체(협회)에서는 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시고, 유관 기관(부서)에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

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

붙임 1. 사용상의 주의사항 및 변경대비표(시롤리무스, 단일제, 경구제) 1부
2. 허가사항 변경지시 대상품목(시롤리무스, 단일제, 경구제) 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 마약정책과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가특허관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(의약동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 약학정보원장 귀하, 한국제약협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국다국적의약산업협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하

주무관 김미경 연구관 도원임 의약품안전평 전결 2016. 5. 16.
가과장 이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-2463 (2016. 5. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약 / www.mfds.go.kr
품안전처 연구심사동 216호 의약품안전평가과

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / milky1118@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.