

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 약사법 제69조에 따라 추가조사 기간(‘15.4.25까지) 내에 시판 후 조사 대상자 수(3,000례 이상)을 수집하여 조사결과 보고서(재심사결과 포함) 제출을 지시하니, 우리 처(의약품관리총괄과)에 ‘15.6.25까지 기일 엄수하여 제출하여 주시기 바랍니다.

4. 더불어, 조사결과 보고서(재심사결과 포함) 검토 후 필요시 추가 허가사항변경을 지시할 예정임을 알려드리니 관련 업무에 참고하여 주시기 바라며, 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] → [신약 등 재심사] → [변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

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

식 품 의 약 품 안 전



심사관 정희금

주무관 권예지

사무관 강영아

의약품관리총괄과장 김현정

시행 의약품관리총괄과-119 (2014.04.25) 접수 20130176126 (2013.10.29)

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 287 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화 043-719-2670 전송 043-719-2650 / garamjhk@korea.kr 비공개