



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 옥살리플라틴 단일제(주사제) 허가사항 변경지시(통일조정)

1. 「약사법」 제76조 제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항 및 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조에 따라 붙임 옥살리플라틴 단일제(주사제) 품목의 허가·신고사항 중 **사용상의 주의사항**을 붙임과 같이 변경토록 지시하니, 해당 업체에서는 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2017. . . . ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자 (예) 변경지시일 : 2017.01.01. → 1개월 후 일자 : 2017.02.01.)	<u>사용상의 주의사항</u> ↑ 변경지시 해당 항목 기재	(의약품심사조정과- 호, 2017. . . .) ↑ 변경지시(행정지시) 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조 제1항에 따라 최신의 안전성 관련 사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

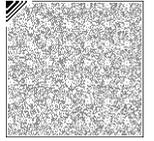
나. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

2. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

3. 아울러 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 하여 주시고, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 우리 처 홈페이지[www.mfds.go.kr → 정보자료 → ‘분야별정보’ →

‘의약품’ → ‘의약품정보방’ → ‘허가사항 제품정보’란] 참조



- 붙임 1. 옥살리플라틴 단일제(주사제) 통일조정 대상품목
- 2. 옥살리플라틴 단일제(주사제_용액 주사) 변경대비표
- 3. 옥살리플라틴 단일제(주사제_용액 주사) 통일조정(안)
- 4. 옥살리플라틴 단일제(주사제_동결건조 분말 주사) 변경대비표
- 5. 옥살리플라틴 단일제(주사제_동결건조 분말 주사) 통일조정(안)
- 6. 옥살리플라틴 단일제(주사제_테바옥살리플라틴주사제) 통일조정(안). 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(마약정책과장), 식품의약품안전처장(마약관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전평가과장), 순환계약품과장, 중앙약품과장, 소화계약품과장, 바이오심사조정과장, 생물제제과장, 유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 생약제제과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한약사회장, 대한의사협회장, 한국제약바이오협회장, 한국병원약사회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 통일조정 대상업체

심사관 **최혜리** 연구관 **이윤숙** 의약품심사조 정과장 **최영주** 전결 2017. 7. 11.

협조자

시행 의약품심사조정과-4343 (2017. 7. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 의약품심사조정과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-2918 팩스번호 043-719-2900 / hyeri918@korea.kr / 대국민 공개

나라를 위한 고귀한 희생 하나되는 대한민국으로 보답하겠습니다