

# 식품의약품안전처



수신 한림제약(주) 등 7개 업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시[덱스메데토미딘염산염(단일제, 주사제)]

1. 관련 : 의약품안전평가과-720호(2017.2.3)

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 「약사법」 제32조에 따른 재심사 대상 품목인 한국화이자제약(주)의 “프리세덱스주”에 대한 재심사 결과를 토대로 “덱스메데토미딘염산염” 제제(단일제, 주사제)의 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제2호에 따라, 붙임과 같이 덱스메데토미딘염산염” 제제(단일제, 주사제)에 대한 허가사항을 변경지시 하니,

4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 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.

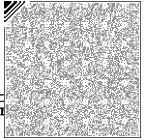
변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2017.4.15	사용상의 주의사항 (의약품안전평가과- 호, 2017.3.15)
↑	↑
변경일자	변경지시 해당항목 변경지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 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 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업체 홈페이지에 게재할 것



5. 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.

6. 참고로, 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치 됨을 알려드립니다.

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 '분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > 허가사항제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다.

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

식품의약품안전처장



심사관

안지애

연구관

도원임

의약품안전평 전결 2017. 3. 15.

가과장

이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-1507 (2017. 3. 15.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2708 팩스번호 043-719-2700 / jiae2016@korea.kr / 대국민 공개