



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 정제대두유 함유 주사제 허가사항 변경지시(통일조정)

1. 「약사법」 제76조 제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항에 따라 붙임 정제대두유(정제콩기름, 대두유 포함) 주사제 품목의 허가·신고사항 중 사용상의 주의사항을 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	
2018. . . . 변경지시일로부터 1개월 후 일자 (예) 변경지시일 : 2018.01.01. → 1개월 후 일자 : 2018.02.01.)	사용상의 주의사항	(생약제제과- 호, 2018. . . .) 변경지시(행정지시) 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(허가사항 변경대비표)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 우리처 홈페이지[www.mfds.go.kr → 정보자료 → '분야별정보' → '의약품' → '의약품정보방' → '허가사항 제품정보'란] 참조

- 붙임 1. 정제대두유 함유 주사제 통일조정 대상품목
2. 정제대두유 함유 주사제 허가사항 변경대비표. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 통일조정 대상업체

주무관 이규하 주무관 홍정미 생약제제과장 전결 2018. 4. 27.
협조자 의약품심사소 오정원 정과장 박주영
시행 생약제제과-1539 접수
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (식품의약 / www.nifds.go.kr
품안전처) 연구심사A동
전화번호 043-719-3555 팩스번호 043-719-3550 / khalee@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.