식품의약품안전처

식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)
제목 도네페질염산염 단일제(구강붕해필름) 허가사항 변경지시(통일조정) 정정알림

1. 관련 : 의약품정책과-3426, 3427(2019.4.5.)

2. '도네페질염산염 단일제(구강붕해필름)'의 허가사항 변경 지시 사항 중 '통일조정(안)' 및 '대상품목'을 붙임(정오표)와 같이 정정하오니 관련 업무에 참고 하시기 바라며, 관련 협회 · 단체에서는 소속사 회원사 및 비회원사가 정정내용을 확인할 수 있도록 필요한 조치를 취해주시기 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 식품의약품안전평가원 홈페이지[www.nifds.go.kr → 분야별 업무 → '의약품' → '허가사항변경지시'란] 참조

붙임 1. 도네페질염산염 단일제 정오표
2. 도네페질염산염 단일제구강붕해필름) 통일조정(안)
3. 도네페질염산염 단일제(정제, 구강붕해정, 구강붕해필름) 통일조정 대상품목. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(바이오심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 건강보험심사평가원장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 통일조정 대상업체

심사관 **김수지** 보건연구관 **김은희** 허가총괄팀장 **오정원** 전결 2019.5.3.

협조자

시행 의약품정책과-4687 (2019. 5. 3.) 접수

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

전화번호 043-719-2308 팩스번호 043-719-2300 / sj615@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.