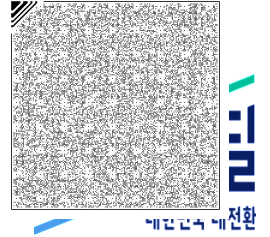




식품의약품안전처



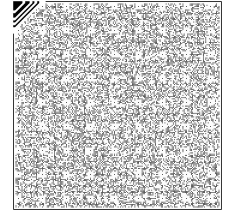
수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(히알루로니다제 등 11개 성분 제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과 - 6819호('20.11.17.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)는 '히알루로니다제(주사) 등 11개 성분'에 대한 시판 후 이상사례 보고자료 분석·평가, 중앙약사심의위원회 자문결과 등을 토대로 허가사항 변경지시(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제 53조에 따라, 붙임과 같이 '히알루로니다제(주사) 등 11개 성분'에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - o 허가사항 변경 반영일자: 2021.03.04.
4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관리 업무에 동 변경지시 허가사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 품목 및 업체현황.
2. 허가사항 변경지시 내용(변경대비표 포함).

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경지시'에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하

심사관 김라다 주무관 하윤정 사무관 신경승 의약품안전평 가과장 김정연 전결 2020. 12. 4.

협조자

시행 의약품안전평가과-7313 (2020. 12. 4.) 접수

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

전화번호 043-719-2702 팩스번호 043-719-2700 / nada916@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!