

식품의약품안전처

수신 (주)휴온스 등 11개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령(알긴산 복합제)

1. 관련 : 식품의약품안전처 공고 제2021-508('21.10.15.)
의약품안전평가과-4725('22.8.9.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 「약사법」 제33조에 따라 귀사에서 제출한 "알긴산·카르복시메틸셀룰로오스나트륨" 성분 함유제제에 대한 임상재평가 자료(임상시험계획서) 검토결과를 토대로 당해 품목의 허가사항(효능·효과)을 같은 법 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제3호에 따라 붙임과 같이 변경명령합니다.
3. 이에 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령일자로부터 1개월('22.9.25.) 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

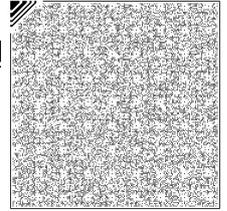
변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2022.9.25. ↑ 변경 일자	효능·효과 ↑ 변경지시 항목 기재	(의약품안전평가과- , 2022.8.25.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경명령한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통할 것

라. 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

4. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 행정처분됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.



- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)
- 2. 품목 및 업체 현황 1부

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

식품의약품안전처장



주무관 **하윤정** 사무관 **이인선** 대결 2022.8.25. 의약품안전평가과장 전결

협조자

시행 의약품안전평가과-5144 (2022. 8. 25.) 접수

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

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / sweetycat@korea.kr / 대한민국 공개