식품의약품안전처

수신 한국아스트라제네카㈜ 등 70개사 업체 대표이사 귀하
(경유)
제목 의약품 허가사항 변경명령(다파글리플로진 단일제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-6330호('22.10.14.)

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "다파글리플로진" 성분 제제에 대한 유럽 집행위원회(EC)의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 따라 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항제5호, 제12조, '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제53조에 따라, 붙임과 같이 "다파글리플로진" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하니,

4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목 허가사항 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		
연월일	내 용	
2023.02.01. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목기재	(의약품안전평가과- , 2022.11.01.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 '의약품의 품목허가·신고·심사규정' 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련 사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경명령한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것(다만, 전자허가증의 경우 변경반영일 이후 허가사항을 확인할 것)

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3]제13호에 따를것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 「행정소송법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령 사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

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

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(http://nedrug.mfds.go.kr)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 →의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

심사원 임경민 사무관 박선임 의약품안전평가과장 신경승 전결 2022. 11. 1.

협조자

시행 의약품안전평가과-6798 (2022. 11. 1.) 접수

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

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / lim008@korea.kr / 대국민 공개