



식품의약품안전처

수신 (주)옵투스제약 등 15개사 대표 귀하 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 알림[바클로펜 단일제(정제)]

1. 관련: 의약품관리과-1958호('24.2.19) 및 의약품관리과-2462호('24.3.4)
2. 우리 처(의약품관리과)에서는 "바클로펜 단일제(정제)"의 품목 허가(신고) 갱신과 관련하여 허가사항 변경(안)에 대해 의견조회 및 사전예고 절차를 완료하고,
3. 「약사법」 제31조제12항, 제42조, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라, 붙임과 같이 "바클로펜 단일제(정제)"에 대한 용법·용량을 변경명령하니,
4. 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령일자로부터 1개월 이내 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 종이허가증의 경우,

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

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2024.4.19	용법·용량	(의약품관리과-, 2024.3.19)
↑	↑	↑
변경일자	변경명령 항목기재	변경명령 문서번호 및 시행일자

- 품목허가(신고)증 원본에 변경 명령한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

나. 전자허가증의 경우, 허가사항 변경내용을 확인할 것

다. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 품목에 대하여는 당해 품목의 공급업소에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게

재할 것

- 본 처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 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 행정 법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.
- 참고로, 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표
2. 품목 및 업체 현황. 끝.

식품의약품안전처장



심사원

김예림

주무관

이병희

사무관

한은경

의약품관리과 전결 2024. 3. 19.

과장

문은희

협조자

시행 의약품관리과-3054

(2024. 3. 20.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2674

팩스번호 043-719-2650

/ alec0219@korea.kr

/ 비공개(5)

힘내라 대한민국!