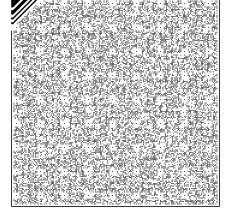




식품의약품안전처



수신 한미약품(주) 등 35개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 임상재평가 결과에 따른 행정지시(아세틸-엘-카르니틴 제제)

1. 관련 : 의약품 임상재평가 실시 공고(제2013-28호, '13.2.1.)
2. 「약사법」 제33조 및 제42조제5항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제9조에 따라 '아세틸-엘-카르니틴' 성분 제제에 대한 임상재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리오니, 귀 업체 해당 품목의 재평가 결과를 확인하시기 바랍니다.
3. 아울러, 해당 품목은 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제3호, 제12조 및 「의약품의 품목 허가·신고·심사규정」 제53조, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 공시일로부터, 1개월 이내에 허가(신고)변경하도록 지시하니,
4. 다음의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미 이행시에는 관련 규정에 따라 행정처분 받게 됨을 알려드리니 이점 양지하시기 바랍니다.

가. 「약사법」 제31조제12항, 제42조제5항, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라 허가(신고필)증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2022.10.6. ↑ 공시일로부터 1개월 후 일자임	<u>효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 (의약품안전평가과- 호, '22.9.6)</u> ↑ 허가(신고)사항 변경 해당항목 행정지시 문서번호 및 시행일자

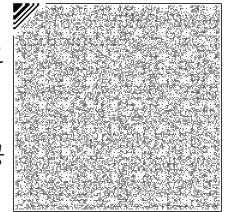
나. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가(신고필)증에 재평가 결과를 반드시 첨부하여 보관할 것

다. 해당 품목의 공급업체(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 알리고 이를 해당 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

5. 아울러 해당 품목에 대한 재평가 결과에 따른 후속 조치(회수·폐기 등)가 관할

지방청을 통해 진행될 예정임을 알려드리니 적극 협조하시기 바랍니다

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공
품 허가·승인 → 재평가 공고 및 결과공시, 변경지시' 에서 확인하실 수 있습니다.



붙임. 임상재평가 결과 1부. 끝.

식품의약품안전처장



주무관 **하윤정** 사무관 **이인선** 의약품안전평가전결 2022. 9. 6.
과장 **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-5458 (2022. 9. 6.) 접수

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

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