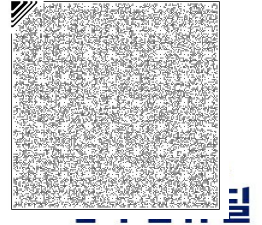




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 알림

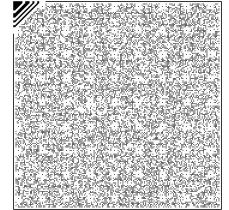
1. 관련 : 식품의약품안전처 공고 제2020-258호('20.6.23.)
의약품안전평가과-제3577호('21.6.10.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 「약사법」 제33조에 따라 제출된 "콜린알포세레이트" 성분 함유제제에 대한 임상재평가 자료(임상시험 계획서) 검토결과를 토대로 당해 품목의 허가사항(효능·효과)을 동법 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제3호에 따라 붙임과 같이 변경명령함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2021.7.28.
3. 이에 각 병·의원 및 약국 의·약사 등 전문가께서는 "콜린알포세레이트" 복용 환자의 대체 의약품 처방·조제 필요성 등을 면밀하게 검토하여 환자분들이 적절히 처방·조제받을 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
4. 관련 단체(협회) 등에서는 해당 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원(사) 및 비회원(사) 등에 널리 전파하여 주시기 바랍니다.
5. 아울러, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 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' → '변경지시'에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 식품의약품안전평가원장(사전상담과장), 식품의약품안전평가원장(신속심사과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 서울지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 법무부장관(소년보호과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 약학정보원장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품유통협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 한국제약협동조합장, 녹색소비자연대장, 소비자시민모임장, 한국부인회총본부장, 소비자공익네트워크, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장, 한국소비자연맹장, 한국여성단체협의회장, 한국여성소비자연합회장, 한국YMCA전국연맹장, 한국YMCA연합회장, 소비자교육중앙회장

주무관 **홍성한** 서기관 **신경승** 의약품안전평가과장 **오정원** 전결 2021. 6. 28.

협조자

시행 의약품안전평가과-3922 (2021. 6. 28.) 접수

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

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / hanwind4@korea.kr / 대한민국 공개

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.