

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 돼지뇌펩티드 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-2415호('23.04.18.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 의약품 제조(수입)판매 품목 중 '돼지뇌펩티드 단일제(주사제)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
3. 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제37조의 규정에 따라 돼지뇌펩티드 단일제(주사제) 품목의 허가·신고사항 중 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '23.06.05.자로 변경토록 명령하니, 당해업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경명령 사항을 업체 홈페이지에 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

나. 종이 허가증인 경우

- 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2023.06.05. ↑ 변경일자	효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(허가총괄담당관- 호, 2023.05.04.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일자

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련: '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘ 고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령 ’ 에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임
1. 돼지뇌펩티드_통일조정 대상품목.
 2. 통일조정 대상품목 허가사항 변경대비표_돼지뇌펩티드.
 3. 돼지뇌펩티드 단일제(주사제)_사용상의 주의사항(안).
 4. 돼지뇌펩티드 단일제(주사제)_용법용량(안).
 5. 돼지뇌펩티드 단일제(주사제)_효능효과(안).

식품의약품안전처장

심사원

사무관

허가총괄담당관

전결 2023. 5. 4.

협조자

시행 허가총괄담당관-2769

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 허가총괄담당관 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2322

팩스번호 043-719-2300

/ ryush@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!