



식품의약품안전처



수신 통일조정 대상업체 대표 귀하
(경유)

제목 리나글립틴 단일제(5밀리그램, 필름코팅정), 리나글립틴-메트포르민염산염 복합제(2.5-500mg 외 2함량, 필름코팅정) 허가사항 변경 명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-1333호('22.3.10.)
2. 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품등의 품목 허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '리나글립틴 단일제(5밀리그램, 필름코팅정), 리나글립틴-메트포르민염산염 복합제(2.5-500mg 외 2함량, 필름코팅정)' 품목의 허가·신고사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '22.06.28.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경 명령 사항을 업체 홈페이지에 다음의 예시와 같이 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

예시) <사용상의 주의사항 변경 명령일자: 2022.3.28.>

4. 이상반응
3) 국외 시판 후 경험

- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도불명)
변경사항 반영일: 2022.6.28.
- 위장관계: 설사(빈도불명)

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	
2022.06.28.	사용상의 주의사항	(허가총괄담당관- 호, 2022.03.28.)
↑	↑	↑
변경일자	변경 명령 해당 항목 기재	변경 명령(행정지시) 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

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

4. 아울러, 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ' 고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경 명령 ' 참조

- 붙임
1. 리나글립틴 단일제 (5밀리그램, 필름코팅정) 및 리나글립틴-메트포르민염산염 복합제 (함량 2.5-500mg 외 2함량, 필름코팅정) 통일조정 대상품목 1부.
 2. 리나글립틴 단일제 (5밀리그램, 필름코팅정) 및 리나글립틴-메트포르민염산염 복합제 (함량 2.5-500mg 외 2함량, 필름코팅정) 통일조정 변경대비표 1부.
 3. 리나글립틴 단일제 (5밀리그램, 필름코팅정) 및 리나글립틴-메트포르민염산염 복합제 (함량 2.5-500mg 외 2함량, 필름코팅정) 통일조정 (안) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



심사원 김상아 약무사무관 김지선 허가총괄담당관 이수정 전결 2022. 3. 28.

협조자

시행 허가총괄담당관-1641 (2022. 3. 28.) 접수

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

전화번호 043-719-2317 팩스번호 043-719-2300 / ksanga@korea.kr / 비공개(7)

힘내라 대한민국!