



## 식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표 귀하  
(경유)

제목 로사르탄칼륨 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-133호('24.01.05.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '로사르탄칼륨 단일제(필름코팅정)'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 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '로사르탄칼륨 단일제(필름코팅정)' 품목의 허가·신고사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '24.05.22.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

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

나. 종이허가증인 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	
2024.05.22. ↑ 변경일자	용법용량 사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(허가총괄담당관- 호, 2024.02.22.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일

※ 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

라. 사용상의 주의사항 중 "전문가를 위한 정보"가 기존 허가사항에 없는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제17조제2항제12호나목에 해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록 각 품목별로 변경허가(신고)를 신청할 것.

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

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

- 붙임
1. 로사르탄칼륨 단일제(함량 50, 100mg, 필름코팅정) 통일조정 대상품목-NEW.
  2. 로사르탄칼륨 단일제(함량 50, 100mg, 필름코팅정) 변경대비표.
  3. 로사르탄칼륨 단일제(함량 50mg, 100mg, 필름코팅정) 용법용량(안).
  4. 로사르탄칼륨 단일제(함량 50mg, 100mg, 필름코팅정) 사용상의주의사항(안).
- 끝.

## 식품의약품안전처장

심사원

김혜민

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2024. 2. 22.

관 직무대리 김남수

협조자

시행 허가총괄담당관-1240

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2324

팩스번호 043-719-2300

/ [kgpals95@korea.kr](mailto:kgpals95@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!