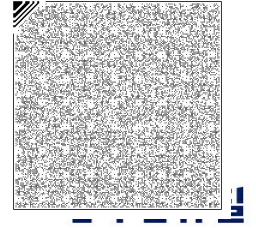




식품의약품안전처



수신 (주)기산약품 등 117개 업체 대표 이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 (아황산류 함유 의약품)

1. 관련 : 의약품안전평가과-7374('21.12.15., 사전예고)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 의약품의 첨가제로 사용되고 있는 "아황산류" 함유 의약품에 대하여 해당 의약품의 허가사항 변경명령안을 마련하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제12항 및 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호 및 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라 불임과 같이 "아황산류" 함유 의약품에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 품목허가(신고)증 원본이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

변경 및 처분사항 등		
연월일	내용	
2022.3.31 ↑ 변경 일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시 항목 기재	의약품안전평가과- ,2021.12.31 ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것.

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지사한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

