

# 식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제(필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정) 사전  
통지

1. 관련 : 허가총괄담당관-1787호('23.03.24.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 '엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제(필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 "종근당엠파글리플로진메트포르민정5/1000밀리그램" 등 102개 품목의 허가사항(용법·용량, 사용상의주의사항)을 통일조정하는 내용으로 의견조회를 실시하고
3. 동 성분 제제에 대한 허가사항 변경명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 통지 기간 : '23.04.10. ~ '23.04.24.
- 허가사항 변경명령 예정일 : '23.05.25.

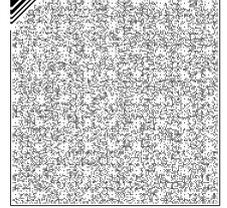
※ 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 조항 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제17조제1항 및 제2항제12호)

4. 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우, 「행정절차법」 제21조제1항 및 제27조에 따라 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 처분사전통지서 및 의견제출서.  
 2. 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제(필름코팅정) 통일조정 대상품목.  
 3. 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제(필름코팅정) 허가사항 변경대비표.  
 4. 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제(필름코팅정) 통일조정(안)(용법용량

, 사용상의주의사항). 끝.



식품의약품안전처장



심사원 이다은 사무관 이겨레 허가총괄담당관 전결 2023. 4. 10. 김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-2195 (2023. 4. 10.) 접수

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

전화번호 043-719-2313 팩스번호 043-719-2300 / bangu94@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!