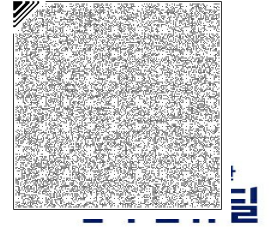




식품의약품안전처



수신 한국아스트라제네카(주) 등 146개 업체 대표이사 귀하
 (경유)
 제목 의약품 허가사항 변경명령(로수바스타틴 함유 제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-5947호('21.10.7)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 미국 식품의약품청(FDA) 및 유럽 의약품청(EMA)의 "로수바스타틴" 함유 제제에 대한 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 허가 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제12항 및 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항제5호 및 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라 "로수바스타틴" 함유 제제에 대한 '사용상의 주의사항'을 붙임과 같이 변경할 것을 명령하오니,
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 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

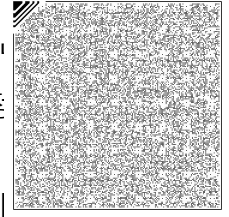
변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2022.1.25.	사용상의 주의사항	(의약품안전평가과- , 2021.10.25.)
↑	↑	↑
변경 일자	변경명령항목 기재	변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

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

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

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 제13호에 따를 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날
이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정
행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터
는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제
니다.



6. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거
행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표
- 2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 →
의약품 허가·승인 → 변경지시'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



심사관	박남희	약무사무관	김명미	서기관	대결 2021. 10. 25. 신경승	의약품안전평 가과장	전결
협조자							
시행	의약품안전평가과-6293 (2021. 10. 25.)			접수			
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약/ 품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr						
전화번호	043-719-2708	팩스번호	043-719-2700	/	nami0518@korea.kr	/	대국민 공개

힘내라 대한민국!