국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 실로스타졸 단일제(정제) 및 실로스타졸 은행엽엑스 복합제(정제) 허가사항 변경 지시(통일조정)

1. 「약사법」(법률) 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항 및 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조에 따라 **실로스타졸 단일제(정제) 및 실로스타졸 은행엽엑스 복합제(정제)** 품목의 허가·신고사항 중 **사용상의 주의사항**을 붙임과 같이 변경토록 지시하니, 해당 업체에서는 아래의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2018. . . ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자 (예) 변경지시일 : 2018.01.01. → 1개월 후 일자 : 2018.02.01.)	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시 해당 항목 기재	(의약품심사조정과- 호, 2018. . .) ↑ 변경지시(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)

나. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한후 자체 보관·관리할 것

2. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

3. 아울러 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 하여 주시고, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지[www..nifds.go.kr → 사업소개 → ‘ 의약품 ’ → ‘ 허가심사 ’ → ‘ 허가사항 변경지시 ’ 란] 참조

붙임 1. 실로스타졸 단일제(정제) 대상품목.
2. 실로스타졸 단일제 및 복합제 변경대피표.
3. 실로스타졸 단일제(일반정제) 통일조정.
4. 실로스타졸 단일제(서방정제200밀리그램) 통일조정.
5. 실로스타졸 단일제(서방정제100밀리그램) 통일조정.
6. 실로스타졸 은행엽엑스 복합제(정제) 통일조정 대상품목.
7. 실로스타졸 은행엽엑스 복합제(정제) 통일조정. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 통일조정 대상업체

심사관 **박인혜** 연구관 **도희정** 의약품심사조정과장 전결 2018.8.7. **오정원**

협조자

시행 의약품심사조정과-5364 (2018. 8. 7.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품심사조정과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-2913 팩스번호 043-719-2900 / moncherks@korea.kr / 대국민 공개