



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경 지시 알림[로플루밀라스트(단일제, 경구제)]

1. 한국다케다제약(주)의 "닥사스정500마이크로그램(로플루밀라스트)"에 대한 재심사 결과를 토대로 "로플루밀라스트"제제(단일제, 경구제)에 대하여 붙임과 같이 허가사항 변경지시하였음을 알려드리오니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2018.7.15.

2. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원회 및 비회원사 등에 널리 알려주시고, 의약품등 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목 허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr)의 상단 '분야별정보 > 의약품 > 의약품 정보 > 허가사항제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다.

붙임 1. 사용상의 주의사항(로플루밀라스트, 단일제_경구제)

2. 허가사항 변경지시 대상품목(로플루밀라스트, 단일제_경구제). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가특허관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 약학정보원장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하

주무관 **임소영** 연구관 **조창희** 의약품안전평가과장 **전결** 2018.6.15. **문은희**

협조자

시행 의약품안전평가과-3676 (2018. 6. 15.) 접수

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

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / syum@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.