식품의약품안전처

식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의약품안전평가과-3707(2018.6.18.)

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 「약사법」 제32조에 따른 재심사 대상 품목인 (주)씨티씨바이오의 "컨덴시아정15밀리그램(클로미프라민염산염)", 진양제약(주)의 "클로잭정15밀리그램(클로미프라민염산염)", 동국제약(주)의 "줄리안정15밀리그램(클로미프라민염산염)" 및 (주)휴온스의 "네노마정15밀리그램(클로미프라민염산염)"에 대한 재심사 결과를 토대로 “클로미프라민염산염"제제(단일제, 경구제)"의 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 제2호에 따라, 붙임과 같이“클로미프라민염산염"제제(단일제, 경구제)"에 대한 허가사항을 변경지시 하니,

4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음의 방법에 따라 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

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

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2018.8.9. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 (의약품안전평가과- 호, 2018.7.9.) ↑ ↑ 변경지시 해당항목 변경지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 이미 제조수입된 의약품 중 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업체

홈페이지에 게재할 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치 됨을 알려드립니다.

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

붙임 1. 사용상의 주의사항(클로미프라민염산염,단일제_경구제)
2. 허가사항 변경지시 대상품목(클로미프라민염산염,단일제_경구제). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 (주)씨티씨바이오 대표이사 귀하, (주)휴온스 대표이사 귀하, 중국제약(주) 대표이사 귀하, 명인제약(주) 대표이사 귀하, 진양제약(주) 대표이사 귀하, 환인제약(주) 대표이사 귀하

주무관	**엄소영**	연구관	**조창희**	의약품안전평가과장	전결 2018.7.9. **문은희**

협조자

시행 의약품안전평가과-4253 (2018. 7. 9.) 접수

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

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