



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경지시 알림(바실릭시맙)

---

1. 관련 : 바이오의약품품질관리과-3156호(2018. 6. 26.)
2. 우리 처(바이오의약품품질관리과)에서는 ‘ 바실릭시맙(주사) ’ 에 대한 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가, 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)제8조제3항제5호에 따라, 붙임과 같이 ‘ 바실릭시맙(주사) ’ 에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2018.8.11.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경지시 내용

2. 품목 및 업체 현황

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

## 식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장 (바이오심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산 지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 한국의약품안전관리원장, 대한약사회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 한국글로벌의약품산업협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국제약바이오 협회장 귀하

주무관	김형석	연구관	김영립	바이오의약품 품질관리과장	전결 2018. 7. 11. 최승진
-----	-----	-----	-----	------------------	------------------------

협조자

시행	바이오의약품품질관리과- 3458	접수
----	----------------------	----

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3658 팩스번호 043-719-3650 / [khs1980@korea.kr](mailto:khs1980@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.