



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 비칼루타마이드 단일제(정제) 허가사항 변경지시(통일조정)

1. 「약사법」 제78조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전처 고시) 제53조에 따라 **비칼루타마이드 단일제(정제)** 품목의 허가·신고 사항 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	내용	
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 · 심사규정」 제17조제1항 및 제2항제12호)

나. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 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.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 분야별 업무 → '의약품'

→ ‘ 허가사항변경지시'란) 참조

- 붙임 1. 비칼루타마이드 단일제(정제) 통일조정\_대상품목 목록  
2. 비칼루타마이드 단일제(정제)\_변경대비표  
3. 비칼루타마이드 단일제(정제)\_통일조정(안). 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 통일조정 대상  
업체 귀하



심사관 김미형 연구관 도원임 의약품심사조 전결 2018. 9. 3.  
정과장 오정원

협조자

시행 의약품심사조정과-5985 (2018. 9. 3.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전평가원 의약품심사조정과 / [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-2908 팩스번호 043-719-2900 / [mkim001@daum.net](mailto:mkim001@daum.net) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.