



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 알림[한국애브비(주), 휴미라주40
밀리그램(아달리무맙) 등 4 품목]

1. 한국애브비(주)가 2017.12.13.자로 우리 처에 제출한 의약품 수입품목 '휴미라주40
밀리그램(아달리무맙)', '휴미라주40밀리그램바이알', '휴미라주펜주40mg/0.4mL' 및
'휴미라프리필드시린지주40mg/0.4mL' 총 4품목의 재심사 결과에 따라, 「약사법」 제32조
및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항 규정에 의거 허가사항(사용상의
주의사항)을 변경지시 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 단체(협회, 회)에서는 동 내용을 주지하는 한편 협회(회) 회원(사) 및
비회원(사) 등에 행정지시 내용을 통보하여 허가사항 관리에 착오가 없도록 하여주시기
바라며, 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(<http://www.nifds.go.kr>) → [사업소개] →
[의약품] → [허가심사] → [허가사항 변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 사용상의 주의사항 1부
2. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가특허관리과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(바이오심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 울산광역시(식의약안전과장), 세종특별자치시 보건소장, 강원도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국병원약사회장, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 약학정보원장 귀하

주무관	정수경	연구관	김영림	바이오의약품 전결 2018. 9. 19. 품질관리과장 최승진
협조자				
시행	바이오의약품품질관리과- 4735			접수
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 시험검정동 209호 바이오의약품품질관리과 / www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-3655	팩스번호	043-719-3650	/ myrthen@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.