

국민의 나라 정의로운 대한민국



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경지시 알림(복막투석액 등 8개 성분)

---

1. 관련 : 의약품안전평가과-6011(2018.10.1.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '복막투석액 등 8개 성분'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 '복막투석액 등 8개 성분'에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2018.11.22.

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 평가원 홈페이지([www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr))의 상단 '사업소개 > 의약품 > 허가심사 > 허가사항 변경지시'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(중약약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 법무부장관(치료처우과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(소년보호과장), 법무부장관(의료과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 대한병원협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 약학정보원장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국병원약사회장, 한국의약품유통협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 한국제약협동조합장, 한국바이오의약품협회장, 녹색소비자연대장, 소비자시민모임장, 한국부인회총본부장, 소비자공익네트워킹, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회의장, 한국소비자연맹장, 한국여성단체협의회의장, 한국여성소비자연합회장, 한국YMCA전국연맹장, 한국YWCA연합회장, 소비자교육중앙회장 귀하

전문연구원 김봉기 사무관 이유빈 의약품안전평가과장 전결 2018. 10. 22. 문은희

협조자

시행 의약품안전평가과-6507 (2018. 10. 22.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2718 팩스번호 043-719-2700 / bgkim82@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.