



식품의약품안전처



수신 에스케이케미칼(주) 등 38개 업체
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경 지시(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제)

1. 관련 : 식품의약품안전처 공고 제2017-302호('17.8.21.)
2. 위와 관련하여 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제3호에 따라“스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제”함유제제 임상재평가와 관련하여 붙임과 같이 허가사항 변경을 지시하니,
3. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

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

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2018.11.30. ↑ 변경 일자	효능·효과 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품안전평가과- , 2018.10.31.) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 이미 제조·수입된 의약품으로서 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경 내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품 설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것

라. 이미 유통 중인 제품의 표시기재(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 해당 품목의 공급 업체(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 알리고 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

※ 붙임의 자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)의 상단 ‘사업소개 > 의약품 > 허가심사 > 허가사항변경지시’에서 내려 받으실 수 있습니다.

붙임 : 허가사항 변경지시 내용 및 해당품목. 끝.

식품의약품안전처장



주무관

엄소영

연구관

조창희

의약품안전평가과장

전결 2018. 10. 31.

가과장

문은희

협조자

시행 의약품안전평가과-6747 (2018. 10. 31.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/www.mfds.go.kr

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

/ 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.