



식품의약품안전처



수신 한국아스트라제네카(주) 대표이사 귀하

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(엑세나타이드)

1. 의약품안전평가과-1490호(2015.9.4.) 관련됩니다.

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 ‘엑세나타이드’ 서방성 주사제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성정보와 관련하여 국외 허가 현황 및 국내 보고된 이상사례 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) 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제14조에 따라, 붙임과 같이 ‘엑세나타이드’ 서방성 주사제에 대한 허가사항을 변경지시 하니,

4. 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	
2015.10.22.	사용상의 주의사항	(의약품안전평가과-1723, 2015.09.22.)
↑	↑	↑
변경 일자	변경지시항목 기재	변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

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

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제15조에 따를 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로

부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정
심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터
90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할
수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련
법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용
2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 '분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > 허가
사항제출정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



심사관

박남희

주무관

김미영

주무관

임상우

사무관

대결 2015. 9. 22.

김혜숙

의약품안전평
가과장 전결

협조자

시행 의약품안전평가과-1723 (2015. 9. 22.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 (식품의약
품안전처) / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-2700 / nami0518@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.