



식품의약품안전처



수신 수신처참조
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(시스플라틴 주사제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-1770호(2015.9.24.)

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 ‘시스플라틴’ 주사제의 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 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 ‘시스플라틴’ 주사제에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

? 허가사항 변경 반영일자: 2015.11.13.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 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 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 ‘분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > 허가사항제품정보’에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처



수신처

소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장, 의약품심사조정과장, 중앙약품과장, 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보험약제과장, 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(소년과장), 의료과장, 국군의무사령부장, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한병원협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 약학정보원장, 한국다국적의약품협회장, 한국병원약사회장, 한국의약품유통협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약협회장, 한국제약협동조합장, 녹색소비자연대장, 소비자시민모임장, 전국주부교실중앙회장, 한국부인회총본부장, 소비자공익네트워크, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회의장, 한국소비자연맹장, 한국소비자원장, 한국여성단체협의회의장, 한국여성소비자연합장, 한국YMCA전국연맹장, 한국YWCA연합회장

심사관

정희금

주무관

김미영

사무관

김상현

의약품안전평가
과장

결재 10/13
이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-2038 (2015-10-14) 접수 3494(접수일자: 2015. 10. 15)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2 / www.mfds.go.kr

로 187 (식품의약품안전처)

전화 043-719-2714

전송 043-719-2700

/ garmjkh@korea.kr

/ 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.