



식품의약품안전처

수신 수신처참조
(경유)

제목 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 알림[바슈롬싸우스아시아인크, 로테맥스점안현탁액 0.5%]

1. 바슈롬싸우스아시아인크(영업소)의 “로테맥스점안현탁액 0.5%(로테프레드놀 에타보네이트)” 재심사 결과를 토대로 “로테프레드놀 에타보네이트” 점안 용액제에 대하여 붙임과 같이 허가사항 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가변경 반영 일자 : 2015.11.15

2. 아울러, 관련 단체(협회)에서는 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시고, 유관 기관(부서)에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 「식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)」 → [분야별정보] → [의약품] → [의약품정보] → [허가사항제품정보]를 참조하시기 바랍니다.

붙임 1. 사용상의 주의사항 및 변경대비표(로테프레드놀 에타보네이트 점안용액제) 1부
2. 허가사항 변경지시 대상품목(로테프레드놀 에타보네이트 점안용액제) 1부. 끝.

식품의약품안전처



수신처

의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 마약정책과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가특허관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 의약품규격과장, 순환계약품과장, 중앙약품과장, 소화계약품과장, 약효동등성과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국 의약품안전관리원장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원약사회장, 약학정보원장, 한국제약협회장, 한국제약협동조합장, 한국의약품수출입협회장, 한국다국적의약품협회장, 한국의약품유통협회장

주무관

김미경

연구관

도원임

의약품안전평가
과장

전결10/15

이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-2100 (2015-10-15) 접수 3530(접수일자:2015.10.16)

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2

우 로 187 식품의약품안전처 연구심사동 216호 의약 / www.mfds.go.kr

품안전평가과

전화 043-719-2709

전송 043-719-2700

/ miky1118@korea.kr

/ 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.