

## 식품의약품안전청

수신자    수신자    참조  
(경유)

제 목 항생물질 제제(세파제돈나트륨주사제) 임상재평가 결과에 따른 행  
정지시

1. 관련: 의약품 임상평가 실시공고(식약청 공고 제2004-193호, '04.12.23.)

2. 약사법 제33조 및 제42조4항, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약청 고시)」에 의거 항생물질제제(세파제돈나트륨주사제)에 대한 임상재평가 결과를 불임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업체 해당 품목의 재평가 결과를 확인하시고,

3. 재평가 결과에 대하여 약사법 제76조제1항 및 같은 법 시행규칙 제88조제1항, 상기 고시 제11조 규정에 의거 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고)사항을 변경토록 지시하니, 아래의 후속조치를 이행하시기 바라며, 후속조치 미이행 시에는 관련 규정에 의거 행정처분 됨을 알려드립니다.

가. 약사법 제76조제1항 및 같은 법 시행규칙 제88조제1항 규정에 의거 허가(신고필)증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것.

변 경 및 처 분 사 항 등		
연 월 일	내 용	
2011. . . .	효능.효과, 용법.용량, 사용상의 주의사항(의약품관리과- 호, '10.12. .)	
↑ 공시일로부터 1개월 후 일자임	↑ 허가(신고)사항 변경 해당 항목	↑ 행정지시 문서번호 및 시행일자

나. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가(신고필)증에 재평가 결과를 반드시 첨부하여 보관할 것.

다. 이미 제조된 의약품으로서 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경 내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요 시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품의 표시기재(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 해당 품목의 공급업체(도매상, 병.의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 알리고 이를 제조업체 홈페이지에 게재할 것.

4. 아울러 해당 품목을 선전, 광고함에 있어 “의약품 재평가”라는 문자를 표시하거나 이와 유사한 의미의 용어를 사용하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

붙임 ‘세파제돈나트륨주사제’ 임상재평가 결과 1부.

※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)) > 정보자료 > KFDA분야별정보’ > ‘의약품’ 란에서도 확인 가능. 끝.

## 식품의약품안전청장

수신자 국제약품공업(주) 대표 귀하, 근화제약(주) 대표 귀하, 식품제약(주) 대표 귀하, (주)유영제약 대표 귀하, 이연제약(주) 대표 귀하, 유니메드제약(주) 대표 귀하, (주)하원제약 대표 귀하, 한국유나이티드제약(주) 대표 귀하, 한국유니온제약(주) 대표 귀하, 한림제약(주) 대표 귀하, 한올바이오파마(주) 대표 귀하

주무관

윤경은

사무관

박공수

의약품관리과장

전결 12/13

김인범

협조자

시행 의약품관리과-9433 (2010. 12. 14.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643번지 식품의약품안전청 / <http://www.kfda.go.kr>  
의약품관리과

전화 043-719-2660 전송 043-719-2650 / [ivysponge@korea.kr](mailto:ivysponge@korea.kr) / 부분공개(5)

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))