



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 생물 의약품 허가사항 변경지시 보고(통보)

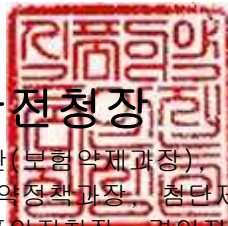
최근 항암제 아바스틴주 ‘전이성유방암의 1차 치료요법으로 탁산계의 병용투여에 관한 유효성’을 비교한 해외임상결과에 따른 미국식품의약청(US FDA)과 유럽의약품청(EMA)의 허가변경지시 안전성 정보에 따라, 동 안전성 정보 및 임상자료의 과학적 평가와 중앙약사심의위원회 자문 결과에 근거하여, 약사법 제 76조제1항 단서규정, 같은 법 시행규칙 제88조제1항 단서규정 및 “의약품안전성정보관리규정(식약청 고시 제 2008-40호, ‘08.6.30)”에 의거, 붙임과 같이 아바스틴주의 허가사항을 조정하였음을 알려드리니, 관련 단체(협회) 등에서는 동내용을 주지하시는 한편 널리 전파해 주시고, 의약품 등 사전·사후관리 및 약사감시 등 관련 업무에 동 변경지시 결과를 활용하시기 바랍니다.

2. 또한 파클리탁셀을 제외한 탁산계 약물과의 아바스틴주 병용치료는 기존환자의 경우 의·약사 선생님들께서 면밀히 검토하여 처방·투약하여주시고, 신규환자의 경우에는 변경된 허가사항을 준수하여 주실 것을 권고 드립니다.

붙임 : 아바스틴주 허가사항 변경지시 내용(변경대비표) 끝.

(※ 붙임자료는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 ‘정보자료-KFDA분야별서비스-의약품정보방’에서 내려받으실 수 있음). 끝.

식품의약품안전청장



수신자 보건복지부장관(의약품정책과장), 보건복지부장관(보훈약제과장), 국군의무사령관, 의약품안전
정책과장, 의약품관리과장, 마약류관리과장, 한약정책과장, 첨단제제과장, 허가심사조정과장,
서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구
지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 건강보험
심사평가원장, 식품의약품안전평가원장, 대한의사협회 귀하, 대한약사회 귀하, 대한병원협회 귀
하, 한국병원약사회 귀하, 한국제약협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약협동조합이사장,
한국다국적의약산업협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 생물의약품발전협의체회장, 한국의
약품도매협회장, 약학정보원장

주무관 남주선 연구관 최금숙 바이오의약품정 전결 02/18
책과장 김유미

협조자 첨단제제과장 박윤주

시행 바이오의약품정책과 (2011. 02. 20.) 접수
-804

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 736 / <http://www.kfda.go.kr>

전화 043-719-3317 전승 043-719-3300 / jsnam@kfda.go.kr / 대국민공개

친절 · 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)