

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경지시 보고(통보)

1. 우리청에서는 최근 수면장애 치료제 모다피닐 성분 함유 제제 관련 국외 안전성 정보에 대하여 중앙약사심의위원회 자문 등 종합 검토결과에 따라, 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제88조제1항 단서규정 및

“의약품등안전성정보관리규정(식약청고시 제2009-208호, ‘09.12.22)”에 의거 (주)중외제약 프로비질정100mg 및 200mg의 허가사항(효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항)을 변경지시 하였음을 알려드리니,

2. 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편 널리 전파해 주시고, 의약품 등 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목신고수리 등 민원서류의 검토, 표시기재 사항의 사후관리 및 약사감시 등 관련 업무에 동 변경지시 결과를 활용하시기 바랍니다.

붙임 : 허가사항 변경지시 내용

(※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 상단

‘정보자료-KFDA분야별정보-의약품’에서 내려받으실 수 있음). 끝.

식품의약품안전



수신자 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 의약품안전정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 마약류관리과장, 바이오의약품정책과장, 위해예방정책과장, 위해정보과장, 임상제도과장, 허가심사조정과장, 생물제제과장, 식품의약품안전평가원장, 보건복지부장관(의약품정책과장), 보험약제과장, 국방부장관(보건정책과장), 국군의무사령관, 건강보험심사평가원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 약학정보원

주무관 최희정 의약품안전정 전결 02/21
 보팀장 김명정

협조자

시행 의약품안전정보팀-407 (2011.02.21.) 접수 (2011.02.21.)
우 363951 충북 청원군 강외면 연제리 643 / <http://kfda.go.kr>
전화 043-719-2706 전송 043-719-2700 / hjc1227@korea.kr / 공개

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