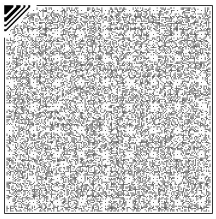
다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라

식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(미코페놀레이트나트륨 성분 제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-3799호('22.7.5)

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "미코페놀레이트나트륨" 성분 제제에 대한 안전성 정보에 따라 국내·외 허가 현황 및 제출의견 등을 종합 검토한 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있으며,

3. 상기 의견조회 결과를 반영한 허가사항 변경(안)에 대하여 변경명령을 실시하기에 앞서 다음과 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 사전 예고 기간 : 2022.8.4 ~ 2022.8.19
○ 허가사항 변경명령 예정일 : 2022.8.21

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용
2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(http://nedrug.mfds.go.kr)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 허가총괄담당관, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, 한국병원약사회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하

심사원 **박남희** 사무관 **박선임** 의약품안전평가과장 **신경승** 전결 2022. 8. 4.

협조자

시행 의약품안전평가과-4612 (2022. 8. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2708 팩스번호 043-719-2700 / nami0518@korea.kr / 대국민 공개