

## 식품의약품안전처

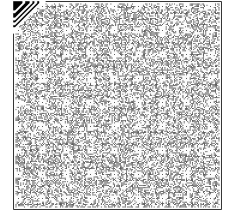
수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청[세프라딘 단일제(주사제)]

1. 우리 처(의약품관리과)는 "세프라딘 단일제(주사제)"의 품목 허가(신고) 갱신 자료 검토 결과, 허가사항 변경이 필요하다고 판단되어 허가사항 변경(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 변경(안)에 대하여 검토의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 2022.8.19.(금) 까지 우리 처(의약품관리과, 담당: 최수진 심사원, pharmmanager@korea.kr, 043-719-2678)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 관련 품목을 보유하지 않은 업체를 포함하여 소속 회원(사) 등에서 필요시 의견을 제출할 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표  
2. 품목 및 업체 현황. 끝.



## 식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국제약수출협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 한국병원약사회장, 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 일성신약(주) 대표이사, 국제약품(주) 대표이사, 제이더블유중외제약(주) 대표이사, 신흥제약(주) 대표이사, (주)유유제약 대표이사, (주)유한양행 대표이사, (주)종근당 대표이사, 에이프로젠제약(주) 대표이사, 신일제약(주) 대표이사, 구주제약(주) 대표이사, 대한약품공업(주) 대표이사, 한국코러스(주) 대표이사

심사원	<b>최수진</b>	주무관	<b>김정현</b>	사무관	<b>이겨레</b>	의약품관리과 과장	전결 2022. 8. 5. <b>오정원</b>
-----	------------	-----	------------	-----	------------	--------------	------------------------------

협조자

시행 의약품관리과-6717 (2022. 8. 5.) 접수

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

전화번호 043-719-2678 팩스번호 043-719-2650 / sujinchoi88@korea.kr / 대국민 공개