



# 식품의약품안전처

수신 알보젠코리아(주) 등 33개 업체 대표자 귀하  
(경유)

제목 품목 허가사항 변경명령

1. 관련 : 마약정책과-10910(2022.9.1.)
2. 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조, 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제8호, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조의 규정에 따라 향정신성의약품 식욕억제제에 대한 허가사항을 붙임과 같이 '22.9.20.자로 변경토록 명령하니,
3. 당해 업체에서는 변경명령 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

### 가. 종이 허가증인 경우

- 품목허가(신고)증 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2022.10.20.	허가조건	(마약정책과- , 2022.9.20.)
↑	↑	↑
변경 일자	변경명령 해당 항목 기재	변경명령(행정지시) 문서번호 및 시행일자

- 품목허가(신고)증 원본에 변경 명령한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

### 나. 전자 허가증인 경우, 변경 일자 이후 허가사항을 확인할 것

4. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.go.kr>)의 상단 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령' 참조

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용

2. 품목 및 업체 현황. 끝.

식품의약품안전처장



주무관

민동훈

약무사무관

박미영

마약정책과장

전결 2022. 9. 20.

김일수

협조자

시행 마약정책과-11718

(2022. 9. 20.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ mfds.go.kr

전화번호 043-719-2810

팩스번호 043-719-2800

/ on0531@korea.kr

/ 비공개(5)