

식품의약품안전처

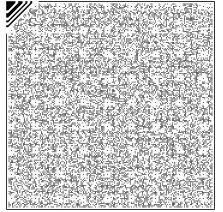
수신 수신자 참조
(경유)

제목 빌다글립틴_메트포르민염산염 복합제(함량 50-500, 50-850, 50-1000, 필름코팅정) 허가
사항 변경명령(통일조정)을 위한 의견조회

1. 우리 처(허가총괄담당관)는 '빌다글립틴_메트포르민염산염 복합제(함량 50/500, 50/850, 50/1000, 필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 “빌다글메트정 50/500밀리그램” 등 11개 품목의 허가사항(사용상의주의사항)을 붙임과 같이 통일 조정 할 예정임을 알려드리니,
2. 통일조정 대상품목 보유업체는 통일조정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 2022.10.06.(목)까지 우리 처(허가총괄담당관)에 제출하여 주시기 바라며, 관련단체는 각 회원사에게 이 건 내용을 통지하여 통일조정 대상품목 보유업체가 아니더라도 별도 의견이 있는 경우 해당 의견을 제출할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 통일조정(안) 등 관련내용을 식품의약품안전처 의약품안전나라 홈페이지 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령'에 게재할 예정임을 알려드리니, 각 회원사 통지 시 이를 활용하여 주시기 바랍니다.

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것 (관련 조항 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조 제1항 및 제2항 제12호)

- 붙임 1. 빌다글립틴_메트포르민염산염 복합제(함량 50-500_50-850_50-1000, 필름코팅정) 통일 조정 대상품목 1부
2. 빌다글립틴_메트포르민염산염 복합제(함량 50-500_50-850_50-1000, 필름코팅정) 통일 조정 변경대비표 1부
3. 빌다글립틴_메트포르민염산염 복합제(함량 50-500_50-850_50-1000, 필름코팅정) 사용상의주의사항(안) 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 **첨단제 품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한약사회장, 대한의사협회장, 한국제약바이오협회장, 한국병원약사회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 통일조정 대상업체**

심사원 **김원희** 사무관 **이겨레** 허가총괄담당관 **이수정** 전결 2022. 9. 22.

협조자

시행 허가총괄담당관-5304 (2022. 9. 22.) 접수

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

전화번호 043-719-2312 팩스번호 043-719-2900 / kwh721@korea.kr / 대국민 공개