

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령(안) 사전예고[(주)한국얀센, 스텔라
라프리필드주(우스테키누맙) 외 2품목]

1. 관련 : 바이오의약품품질관리과-6663호(2022.12.21.)
2. 우리 처(바이오의약품품질관리과)는 (주)한국얀센, '스텔라라프리필드주(우스테키누맙)' 외 2품목에 대한 재심사 결과를 토대로 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 변경명령에 앞서 다음과 같이 사전예고를 실시하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 사전예고기간 : 2023.1.16. ~ 2023.2.1.
 - 허가사항 변경명령 예정일 : 2023.2.2.
4. 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우 「행정절차법」 제21조제1항에 따라 우리 처(바이오의약품품질관리과)에 해당 의견 및 근거자료를 상기 기한까지 제출하여 주시기 바랍니다.
5. 아울러, 관련 단체는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려 주시기 바라며, 동 변경명령(안)은 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'을 통하여 열람이 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 사용상의주의사항(허가사항 변경안)
2. 사용상의주의사항 변경대비표. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 첨단제 품허가담당관, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, (주)한국얀센 대표 귀하

주무관	연구관	바이오의약품 전결2023.1.16. 질관리과 과장
협조자		
시행	바이오의약품품질관리과- 307	접수
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과	/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-3654 팩스번호 043-719-3500 / whiteblue17@korea.kr	/ 대국민 공개