식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(라베프라졸 함유 제제)

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "라베프라졸" 함유 제제에 대한 안전성 정보 검토 결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하였는 바,

2. 동 변경(안)에 대하여 검토 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '23.02.13.(월)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 등에 동 사항을 통지하여 검토 의견이 제출될 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표
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 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국병원약사회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 주식회사제뉴원사이언스 등 112개 업체 대표이사 귀하

심사원	**임경민**	사무관	**박선임**	의약품안전평가과장	전결 2023.1.27. **신경승**
협조자					

시행 의약품안전평가과-598 (2023. 1. 27.) 접수

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

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / lim008@korea.kr / 대국민 공개