식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 파록세틴 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정)을 위한 의견조회

1. 우리 처(허가총괄담당관)는 '파록세틴 단일제(경구)'에 대한 안전성 · 유효성 심사 등을 근거로 " 파록센정 " 등의 허가사항(사용상의주의사항)을 붙임과 같이 통일조정 할 예정임을 알려드리니,

2. 통일조정 대상품목 보유업체는 통일조정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 2022.09.20.(화)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 허가·승인 > 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. 파록세틴 단일제(경구) 통일조정 대상품목.
2. 파록세틴 단일제(경구)_변경대비표_2022.08.
3. 파록세틴 단일제(경구)_통일조정(안)_2022.08. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 첨단제품허가담당관, 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 **김이레** 사무관 **이근아** 허가총괄담당관 전결 2022. 9. 6. **이수정**

협조자

시행 허가총괄담당관-4991 (2022. 9. 6.) 접수

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

전화번호 043-719-2323 팩스번호 043-719-2300 / ker2546@korea.kr / 대국민 공개