

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 품목 허가(신고) 갱신 관련 허가사항 변경명령 사전예고 알림[아목시실린나  
트롬 단일제(주사제)]

---

1. 관련 : 의약품관리과-7185호(2022.08.23)
2. 우리 처(의약품관리과)에서는 "아목시실린나트롬 단일제(주사제)"의 품목 허가(신고) 갱신 관련 추가 검토결과에 따라 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 상기 의견제출 결과 등을 토대로 해당 품목에 대해 붙임과 같이 허가사항 변경 명령을 실시하고자 다음과 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

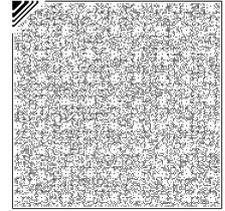
- 다 음 -

가. 사전예고 기간 : '22.9.7. ~ '22.9.21.(15일)

나. 허가사항 변경 명령 예정일 : '22.9.22.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려받으실 수 있습니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)  
2. 품목 및 업체현황. 끝.



### 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국제약바이오협회 귀하, 한국글로벌의약산업협회 귀하, 한국의약품수출입협회 귀하, 대한약사회 귀하, 대한의사협회 귀하, 한국병원약사회 귀하

심사원 **신지수** 주무관 **김정현** 사무관 **이겨레** 의약품관리과 과장 **오정원** 전결 2022.9.7.

협조자

시행 의약품관리과-7784 (2022. 9. 7.) 접수

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

전화번호 043-719-2674 팩스번호 043-719-2650 / jsshin88@korea.kr / 대국민 공개