식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령(안) 의견조회[(주)엘지화학, 유셉트프리필드시린지주(에타너셉트) 외 1품목]

1. 우리 처(바이오의약품품질관리과)에서는 (주)엘지화학 '유셉트프리필드시린지주 및 유셉트오토인젝터주(에타너셉트)'에 대한 재심사 결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회 하니,

2. 동 변경명령(안)에 대하여 의견이 있는 경우, 구체적인 사유 및 관련자료를 첨부하여 '22.11.17.(목)까지 우리 처(바이오의약품품질관리과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

3. 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 첨단제품허가담당관, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, (주)엘지화학 대표 귀하

심사원	안새롬	연구관	김영림	바이오의약품품질관리과 과장	전결 2022.11.3. 김은주
협조자					
시행	바이오의약품품질관리과-5695 (2022. 11. 3.)			접수	

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

전화번호 043-719-3669 팩스번호 043-719-3650 / srahn@korea.kr / 대국민 공개