

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 한국휴텍스제약(주) 등 73개 업체 귀하
(경유)

제목 의약품 품목 갱신 관련 품목허가사항 변경명령[세티리진염산염 단일제(정제, 캡슐제, 액제)]

1. 관련: 의약품관리과-9452(2020.12.10.), 10012(2020.12.29.)
2. 우리 처(의약품관리과)는 "세티리진염산염" 단일제(정제, 캡슐제, 액제)의 품목 갱신과 관련하여 해당 품목에 대한 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에, 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라 붙임과 같이 "세티리진염산염" 단일제(정제, 캡슐제, 액제)에 대한 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항을 변경명령 하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2021.2.12. ↑ 변경 일자	효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항 변경 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품관리과 - 2021.1.12.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 명령한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

5. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림

→ 의약품 허가·승인 → 변경지시'에서 내려받으실 수 있습니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함) 1부.
2. 품목 및 업체 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장

심사관

주무관

사무관

의약품관리과 전결 2021. 1. 12.
장

협조자

시행 의약품관리과-285

접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동)

/ www.mfds.go.kr

전화번호 02-2110-8079

팩스번호 02-2110-8079

/ jiyoung0003@korea.kr

/ 비공개(5)

힘내라 대한민국!