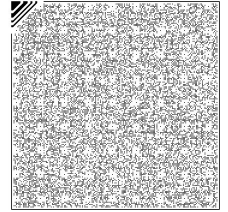




식품의약품안전처



국

수신 수신자 참조

(경유)

제목 리바록사반 단일제(10, 15, 20밀리그램 필름코팅정) 허가사항 변경지시(통일조정) 알림

1. 관련 : 허가총괄담당관-4293호('21.6.30.)
2. 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조에 따라 '리바록사반 단일제(10, 15, 20밀리그램 필름코팅정)' 품목의 허가·신고사항 중 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '21.10.18.자로 변경토록 지시하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경지시 사항을 업체 홈페이지에 다음의 예시와 같이 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다.)

예시) <사용상의 주의사항 변경지시일자: 2020.7.10.>

4. 이상반응

3) 국외 시판 후 경험

- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도불명)

변경사항 반영일: 2020.8.10.

- 위장관계: 설사(빈도불명)

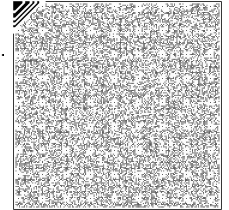
나. 종이 허가증인 경우

- 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
<p>2020. . . .</p> <p>↑</p> <p>변경일자</p>	<p>○○○○(예, 사용상의 주의사항)</p> <p>↑</p> <p>변경지시 해당 항목 기재</p>	<p>(○○과- 호, 2020. . . .)</p> <p>↑</p> <p>변경지시(행정지시) 문서번호 및 시행일자</p>

※ 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 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안) 자체 보관·관리할 것



다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

3. 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

4. 아울러, 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경지시' 참조

- 붙임 1. 리바록사반 단일제(10, 15, 20밀리그램 필름코팅정) 통일조정 대상품목
2. 리바록사반 단일제(10, 15, 20밀리그램 필름코팅정) 통일조정 (안). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국글로벌의약품산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 통일조정 대상업체



심사관 **김원희** 연구관 **문현주** 허가총괄담당관 **이수정** 전결 2021. 7. 16.

협조자

시행 허가총괄담당관-4679 (2021. 7. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 허가총괄담당관 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2312 팩스번호 043-719-2900 / kwh721@korea.kr / 대국민 공개