



## 식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하

(경유)

제목 리바록사반 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정)

- 관련 : 허가총괄담당관-1859호('24.3.22.), 허가총괄담당관-2173(2024.4.5.)
- 우리 처(의약품허가총괄과)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '리바록사반 단일제(정제)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
- 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '리바록사반 단일제(정제)' 품목의 허가·신고사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '24.08.21.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경명령 사항을 업체 홈페이지에 신속하게 게재할 것  
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

나. 종이허가증인 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	
2024.08.21. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품허가총괄과-호, 2024.05.22.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일자

※ 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 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

라. 사용상의 주의사항 중 "전문가를 위한 정보"가 기존 허가사항에 없는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제17조제2항제12호나목에 해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록 각 품목별로 변경허가(신고)를 신청할 것.

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령' 에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 리바록사반 단일제(경구) 통일조정 대상품목.  
2. 리바록사반 단일제(함량 2.5, 10, 15, 20mg 정제)\_변경대비표.  
3. 리바록사반 단일제(함량 2.5, 10, 15, 20mg 정제) 통일조정(안)\_사용상의주의사항.

끝.

## 식품의약품안전처장

의약품허가총 전결 2024. 5. 22.			
심사원	전송원	사무관	이근아
협조자		관과장	김영주
시행	의약품허가총괄과-331 접수		
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>		
전화번호	043-719-2349	팩스번호	043-719-2300 / <a href="mailto:jsongwon@korea.kr">jsongwon@korea.kr</a> / 대국민 공개
힘내라 대한민국!			