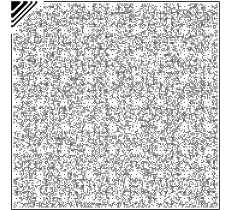




식품의약품안전처



수신 (주)녹십자 등 29개사 대표 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령[엔테카비르 단일제(정제, 구강용해필름)]

1. 관련 : 의약품관리과-5391호('23.6.1.) 및 의약품관리과-5759호('23'6'16)
2. 우리 처(의약품관리과)에서는 "엔테카비르 단일제(정제, 구강용해필름)"의 품목 허가(신고) 갱신과 관련하여 허가사항 변경(안)에 대해 의견조회 및 사전예고 절차를 완료하고,
3. 「약사법」 제31조제12항, 제42조, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라, 붙임과 같이 "엔테카비르 단일제(정제, 구강용해필름)"에 대한 용법·용량을 변경명령하니,
4. 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령일자로부터 1개월 이내 다음 방법에 따라 품목 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 종이허가증의 경우,

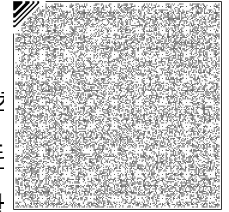
- 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2023.7.30.	용법·용량	(의약품관리과-, 2023.6.30.)
↑	↑	↑
변경일자	변경명령 항목기재	변경명령 문서번호 및 시행일자

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

나. 전자허가증의 경우, 허가사항 변경명령을 확인할 것

다. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부
며, 이미 유통 중인 품목에 대하여는 당해 품목의 공급업소에 변경된
정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할



5. 본 처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90
일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위
원회에 행정심판을 청구하거나, 「행정소송법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터
90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정 법원에 행정소송을
제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정조
치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

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

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

식품의약품안전처장



심사원

김예림

주무관

이병희

사무관

박희영

의약품관리과 전결 2023. 6. 30.
과장 오정원

협조자

시행 의약품관리과-6390 (2023. 7. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안
전처 의약품관리과 www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2674 팩스번호 043-719-2650 / alec0219@korea.kr / 비공개(5,7)

6월은 호국보훈의 달입니다.