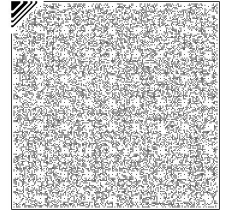




식품의약품안전처



수신 통일조정 대상업체 대표 귀하

(경유)

제목 테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제(함량 10-500mg, 10-750mg, 20-1000mg, 서방성필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-131호('23.01.06.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조(수입)판매 품목 중 '테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제(함량 10-500mg, 10-750mg, 20-1000mg, 서방성필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 검토 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에, 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)제53조의 규정에 따라 '테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제(함량 10-500mg, 10-750mg, 20-1000mg, 서방성 필름코팅정)' 품목의 허가(신고)사항 중 사용상의주의사항을 붙임과 같이 '23.06.14.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

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

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	
2023.06.14. ↑ 변경일자	사용상의주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(허가총괄담당관-호, 2023.03.15.) ↑ 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

A large, dense, black and white abstract pattern, possibly a high-resolution scan of a textured surface or a complex digital image. The pattern consists of numerous small, irregular, dark shapes and lines scattered across a lighter background, creating a complex, noisy texture. The overall appearance is that of a high-contrast, grainy image, possibly a scan of a physical material or a digital noise pattern.

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

붙임 1. 테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제(함량 10-500mg, 10-750mg, 20-1000mg, 서방성 필름코팅정) 통일조정 대상품목.

2. 테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제(함량 10-500mg, 10-750mg, 20-1000mg, 서방성 필름코팅정) 허가사항 변경대비표.

3. 테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제(함량 10-500mg, 10-750mg, 20-1000mg, 서방성 필름코팅정) 통일조정 (안) (사용상의주의사항). 끝.

안전치장

협조자

허가총괄담당관 이수정

전화번호 043-719-2313 팩스번호 043-719-2300 / bangu94@korea.kr / 비공개(7)

2 - 2