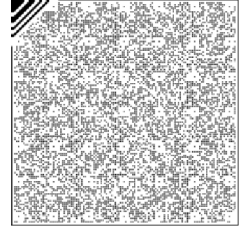




식품의약품안전처



수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하

(경유)

제목 에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20, 10-40 mg, 나정) 허가
사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관 - 7133호('23.11.23.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조판매(수입)품목 중 '에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20, 10-40 mg, 나정)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
3. 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20, 10-40 mg, 나정)' 품목의 허가·신고 사항 중 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '24.04.09.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경 명령 사항을 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

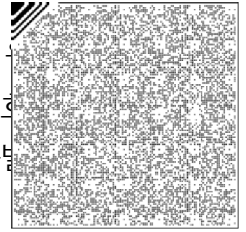
변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2024.04.09.	효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항	(허가총괄담당관-호, 2024.01.09.)
↑	↑	↑
변경일자	변경명령 해당항목 기재	변경명령 문서번호 및 시행일자

※ 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. 전자허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

라. 사용상의 주의사항 중 '전문가를 위한 정보'가 기존 허가사항에 없는 경우
「식품의약품안전처 고시」 제17조제2항제12호에 따른 품목별
허가 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록 각 품목별
(신고)를 신청할 것



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

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

- 붙임 1. 에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20 mg, 니정) 통일조정 대상품목.
2. 에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20 mg, 니정) 허가사항 변경대비표.
3. 에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20 mg, 니정) 통일조정(안)(효능효과).
4. 에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20 mg, 니정) 통일조정(안)(용법용량).
5. 에제티미브-심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20 mg, 니정) 통일조정(안)(사용상의주의사항). 끝.

식품의약품안전처장



심사원

홍수지

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2024. 1. 9.

관

김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-172

(2024. 1. 9.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2345

팩스번호 043-719-2300

/ sjhong09@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!