

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 다파글리플로진 함유제제(단일제, 복합제)(필름코팅정) 단일제 허가사항 변경명령(통일조정)
알림

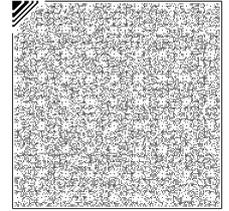
1. 관련 : 허가총괄담당관-3698호('23.6.14.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '다파글리플로진 함유제제(단일제, 복합제)(필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항(사용상의주 의사향) 변경 명령 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바라며,

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2023.8.31.

3. 관련 협회에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 허가(신고) 사항 관리에 착오가 없도록 하고, 해당 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관리 업무에 동 변경 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 다파글리플로진 함유제제(단일제, 복합제)(필름코팅정) 통일조정 대상품목.
2. 다파글리플로진 함유제제(단일제, 복합제)(필름코팅정) 허가사항 변경대비표.
3. 다파글리플로진 함유제제(단일제, 복합제)(필름코팅정) 통일조정(안)(사용상의주 의사향). 끝.



식품의약품안전처장

수신자 **첨단제 품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 대한약사회장, 대한의사협회, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회**

심사원 **엄숙현** 사무관 **이겨레** 허가총괄담당관 **김은주** 전결 2023. 7. 31.

협조자

시행 허가총괄담당관-4794 (2023. 7. 31.) 접수

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

전화번호 043-719-2325 팩스번호 043-719-2300 / sook2vm@korea.kr / 대한민국 공개