

식품의약품안전처

수신 변경명령 대상업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 탐스로신 제제 허가사항 변경명령

1. 관련 : 허가총괄담당관-4680호('22.08.24.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조(수입)판매 품목 중 '탐스로신' 성분 제제에 대한 위해관리프로그램 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
3. 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식품의약품안전처 고시)제53조의 규정에 따라 '탐스로신' 제제 품목의 허가·신고사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '23.02.02.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	
2023.02.02. ↑ 변경일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(허가총괄담당관- 호, 2022.11.02.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행 일자

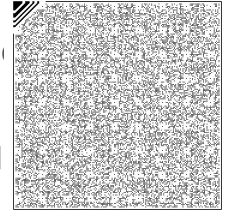
※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련: '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

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

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



- 붙임 1. 탐스로신 제제 변경명령 대상품목 1부
2. 탐스로신 제제 변경명령 변경대비표(0.2밀리그램, 0.4밀리그램, 복합제(1),
복합제(2)) 각 1부
3. 탐스로신 제제 변경명령(안) 각 1부. 끝.

식품의약품안전처장



심사원

김원희

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2022. 11. 2.

관

이수정

협조자

시행 허가총괄담당관-6108 (2022. 11. 2.) 접수

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

전화번호 043-719-2312 팩스번호 043-719-2900 / kwh721@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!