

사단법인 한국병원약사회

(우06725)서울 서초구 서초중앙로2길 42 갑목빌딩 7층/전화(02)583-0887/전송(02)521-5629/
E-Mail:kshp21@korea.com / 사무국장 손현아 / 사무차장 조용준 / 담당자 박민지

문서번호 병약 2018-623호
시행일자 2018. 7. 24. (화요일)
(경유)
수 신 약제부서장
참 조

선 결			지 시	
접 수	일자 시간	. . :	결 재 ·	
	번호			
	처리과		공 람	
	담당자			

제 목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(폐북소스타트 성분제제)

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.

2. 관련

가. 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품안전평가과-4132(2018.7.3.)

나. 식약처 의약품안전평가과-4499호(2018.7.19.), “의약품 품목허가사항 변경지시 알림 (폐북소스타트성분제제)” 관련입니다.

3. 식약처(의약품안전평가과)에서는 “폐북소스타트” 성분제제의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

4. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호에 따라, 붙임과 같이 “폐북소스타트” 성분제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2018.8.19.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용
2. 품목 및 업체 현황

(사) 한국병원약사회

