

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 / 담당 박민지

문서번호 병약 2018-874호

시행일자 2018. 10. 19. (금요일)

(경유)

수 신 약제부서장

참 조

선결			지시	
접수	일자 시간	. . :	결재 · 공람	
	번호			
처리과				
담당자				

제 목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(시타글립틴 함유제제)

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.

2. 관련

가. 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품안전평가과-5861(2018.9.21.)

나. 식약처 의약품안전평가과-6256호(2018.10.10.),

“의약품 품목허가사항 변경지시 알림(시타글립틴 함유제제)”

3. 식약처(의약품안전평가과)에서는 “시타글립틴” 함유제제의 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 “시타글립틴” 함유제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려왔기에 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2018.11.12.

붙임 1. 허가사항 변경지시 내용.

2. 품목 및 업체 현황. 끝.

(사) 한국병원약사회

