

# 사단법인 한국병원약사회

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

문서번호 병약 2019-19호  
시행일자 2019. 1. 9. (수요일)  
(경유)  
수 신 약제부서장  
참 조

|     |          |          |       |  |
|-----|----------|----------|-------|--|
| 선결  |          |          | 지시    |  |
| 접수  | 일자<br>시간 | . .<br>: | 결재·공람 |  |
|     | 번호       |          |       |  |
| 처리과 |          |          |       |  |
| 담당자 |          |          |       |  |

## 제 목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(세프트리악손(주사) 등 10개 성분)

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.

2. 관련

가. 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품안전평가과-7564(2018.12.7.)

나. 식약처 의약품안전평가과-7884호(2018.12.24.),

“의약품 품목허가사항 변경지시 알림(세프트리악손(주사) 등 10개 성분)”

3. 식약처(의약품안전평가과)에서는 ‘세프트리악손(주사) 등 10개 성분’에 대한 시판 후 이상사례 보고자료 분석·평가, 중앙약사심의위원회 자문 결과 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 ‘세프트리악손(주사) 등 10개 성분’에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려왔기에 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○허가사항 변경 반영 일자 : 2019.01.24.

붙임 1. 허가사항 변경지시 내용

2. 품목 및 업체 현황. 끝.

(사) 한국 병원 약 사 회

