



식품의약품안전처



수신 (유)한풍제약 등 138개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시(플루오로퀴놀론계 성분제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-2133(2020.4.7.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)는 "플루오로퀴놀론계" 성분 제제의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 허가현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라, 붙임과 같이 "플루오로퀴놀론계" 성분제제에 대한 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 변경지시(통일조정) 하오니

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2020.5.21. ↑ 변경 일자	효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품안전평가과- , 2020.4.21.) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표4의3 제13호에 따를 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90

