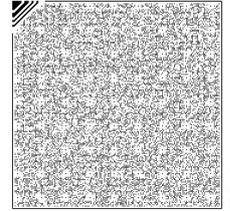




# 식품의약품안전처



국

수신 보령제약(주) 등 19개 업체 대표 귀하  
(경유)

제목 의약품 품목 갱신에 따른 허가사항 변경명령[슈도에페드린염산염·에바스틴 복합제  
(서방캡슐제)]

1. 관련: 의약품관리과-9598(2020.12.18.), 20(2021.1.4.)
2. 우리 처(의약품관리과)는 "슈도에페드린염산염·에바스틴" 복합제(서방캡슐제)의 품목 갱신과 관련하여 해당 품목에 대한 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에, 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라 붙임과 같이 "슈도에페드린염산염·에바스틴" 복합제(서방캡슐제)에 대한 용법용량을 변경명령 하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

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

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2021. 2. 18. ↑ 변경 일자	용법용량 변경 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품관리과- , 2021.1.18.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일자

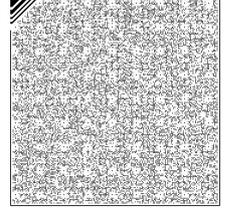
- 나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 명령한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것
- 다. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

5. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 → 변경지시'에서 내려받으실 수 있습니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체 현황. 끝.



식품의약품안전처장



심사관 김지선 주무관 임숙 사무관 이겨레  
의약품관리과 전결 2021. 1. 18.  
장 김남수

협조자

시행 의약품관리과-414 (2021. 1. 18.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47 (중앙동) / www.mfds.go.kr

전화번호 02-2110-8105 팩스번호 02-2110-0810 / jiseonk@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!