



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시 알림(은행업엑스 함유제제)

1. 관련 : 한약정책과-2418호(2020.6.5)
2. 우리처(한약정책과)에서는 "은행업엑스 함유제제" 관련 국외정보 검토 결과에 따라 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, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제37조에 따라, 붙임과 같이 "은행업엑스 함유제제"에 대한 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경지시 예정일 : 2020. 7. 23

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용(변경대비표 포함)
2. 품목 및 업체현황

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

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 대한약사회장, 대한한약사회, 대한의사협회장, 대한한 의사협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장

주무관 **박예정** 연구관 **강인호** 한약정책과장 **고호연** 전결 2020. 6. 23.

협조자

시행 한약정책과-2715 (2020. 6. 23.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 한약정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3355 팩스번호 043-719-3350 / pyj9786@korea.kr / 대국민 공개

함께 이겨낸 역사, 오늘 이어갑니다.