

식품의약품안전처

수신 (주)유한양행 등 127개 업체 대표 귀하
(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경 지시(히드로클로로티아지드 함유 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-7588(2018.12.10.), 7824(2018.12.20.), 177(2019.1.9.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)는 "히드로클로로티아지드" 함유 제제 등의 안전성 정보와 관련하여 국내외 허가현황 및 전문가 의견 등을 바탕으로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항제5호에 따라 붙임과 같이 "히드로클로로티아지드" 함유 제제의 허가사항을 변경지시 하니,
4. 귀 업체에서는 해당품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

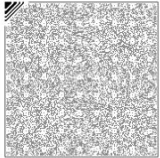
가. 품목허가(신고)증 원본이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할것
변경 및 처분사항 등

연 월 일	내용	
2019.2.25. ↑ 변경일자	사용상의주의사항 ↑ 변경지시 항목기재	(의약품안전평가과- , 2019.1.25.) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

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

나. 품목 허가(신고)증 원본에 변경지시한 내용을 첨부한 후 자체보관 · 관리할 것

다. 기타 품목 허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표4의3 제13호에 따를 것



5. 본 행정 처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리처 또는 중앙행정심판위원회 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.
6. 참고로, 동 기간내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용 1부
2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지 (www.nifds.go.kr)의 상단 '사업소개 > 의약품 > 허가심사 > 허가사항변경지시'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



주무관	문성은	연구관	조창희	의약품안전평가과장	2019.1.25.	문은희
협조자						
시행	의약품안전평가과-536	(2019. 1. 25.)	접수			
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과				/www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-2709	팩스번호	043-719-2700	/ agblue97@korea.kr	/ 대국민 공개	

일자리가 성장이고 복지입니다.