



식품의약품안전처



수신 대웅바이오(주) 대표 외 35개 업체 대표 귀하
(경유)

제목 의약품 품목갱신 관련 품목허가사항 변경명령[오픈록사신 단일제(점안제 및 안연고제)]

1. 관련 : 의약품관리과-7072호(2021.9.10.) 및 의약품관리과-7456호(2021.9.29.)
2. "오픈록사신 단일제(점안제 및 안연고제)"의 품목허가(신고) 갱신과 관련하여 허가 사항 변경(안)에 대해 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에, 「약사법」 제31조제12항, 제42조, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라, 붙임과 같이 "오픈록사신 단일제(점안제 및 안연고제)"에 대한 용법·용량을 변경명령하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 종이허가증의 경우,

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

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2021.11.15. ↑ 변경 일자	용법·용량 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품관리과- , 2021.10.13.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일자

- 품목허가(신고)증 원본에 변경 명령한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

나. 전자허가증의 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 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 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용.
2. 품목 및 업체 현황. 끝.

식품의약품안전처장



주무관

김정현

사무관

이겨레

의약품관리과장

전결 2021. 10. 13.

김남수

협조자

시행 의약품관리과-7778 (2021. 10. 13.) 접수

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

전화번호 043-719-2658 팩스번호 043-719-2650 / junghyunkim@korea.kr / 비공개(5,6)

힘내라 대한민국!