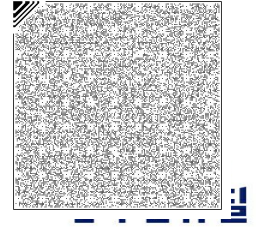




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제(함량 40-5, 40-10, 80-5mg) 허가사항 변경 명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-6451호('21.10.19.)

2. 「약사법」 제 76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)제53조의 규정에 따라 '텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제(함량 40-5, 40-10, 80-5mg)' 품목의 허가(신고)사항 중 용법·용량 및 사용상의주의사항을 붙임과 같이 '21.12.09.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경명령 사항을 업체 홈페이지에 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

나. 종이 허가증인 경우

- 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2021.12.9. ↑ 변경일자	용법·용량, 사용상의주의사항 ↑ 변경명령 해당 항목 기재	(허가총괄담당관- 호, 2021.11.9.) ↑ 변경명령(행정지시) 문서번호 및 시행일자

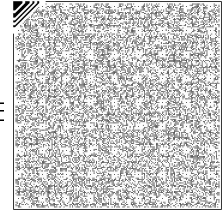
※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

3. 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

4. 아울러, 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보 (신고)사항 관리에 착오가 없도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.



※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘ 고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령 ’에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임
1. 텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제 (함량 40-5, 40-10, 80-5mg) 통일조정 대상품목.
 2. 텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제 (함량 40-5, 40-10, 80-5mg) 변경대비표.
 3. 텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제 (함량 40-5, 40-10, 80-5mg) 통일조정안 (용법용량).
 4. 텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제 (함량 40-5, 40-10, 80-5mg) 통일조정안 (사용상의주의사항). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국제약수출입협회장, 통일조정 대상업체 귀하

심사관	홍수지	사무관	문성은	허가총괄담당관	전결 2021. 11. 9.
				관	이수정

협조자

시행 허가총괄담당관-6920 (2021. 11. 9.) 접수

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

전화번호 043-719-2345 팩스번호 043-719-2300 / sjhong09@korea.kr / 비공개(7)