



## 식품의약품안전처

수신 한국다케다제약(주) 등 145개 업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고(프로톤펌프억제제)

---

1. 관련 : 의약품안전평가과-94호('23.01.04.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "프로톤펌프억제제"에 대한 국외 안전성 정보에 따라 국내·외 허가 현황 및 제출의견 등을 종합 검토한 결과를 토대로 아래와 같이 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있으며,
3. 상기 의견조회 결과에 따라 허가사항 변경명령을 실시하기에 앞서 다음과 같이 사전 예고하니, 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우, 「행정절차법」 제21조제1항 및 제27조에 따라 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 예고 기간 : 2023.01.27. ~ 2023.02.13.
- 허가사항 변경명령 예정일 : 2023.02.14.

- 붙임 1. 처분사전통지서 및 의견제출서  
2. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표  
3. 품목 및 업체 현황

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

식품의약품안전처



심사원 **임경민** 사무관 **박선임** 의약품안전평가과 전결 2023. 1. 27.  
장 **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-595 (2023. 1. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / [lim008@korea.kr](mailto:lim008@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!