



# 식품의약품안전처

수신 한국아스트라제네카(주) 등 146개 업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령(로수바스타틴 함유 제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-7880호('22.12.21.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "로수바스타틴" 함유 제제에 대한 유럽 의약품청 (EMA)의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제53조에 따라, 불임과 같이 "로수바스타틴" 함유 제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하니,
4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

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

| 변경 및 처분사항 등              |                             |  |
|--------------------------|-----------------------------|--|
| 연월일                      | 내 용                         |  |
| 2023.04.06.<br>↑<br>변경일자 | 사용상의 주의사항<br>↑<br>변경명령 항목기재 | (의약품안전평가과- , 2023.01.06.)<br>↑<br>변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자 |

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 '의약품의 품목허가·신고·심사규정' 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련 사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경명령한 내용을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것(다만, 전자허가증의 경우 변경반영일 이후 허가사항을 확인할 것)

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3] 제13호에 따를것

