식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 조아제약(주) 대표이사 귀하
(경유)
제목 임상재평가 결과에 따른 행정지시(디히드록시디부틸에테르 제제)

1. 관련 : 의약품 임상재평가 실시 공고(제2020-579호, '20.12.23.)

2. 「약사법」 제33조 및 제42조제5항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제9조에 따라 '디히드록시디부틸에테르' 성분 제제에 대한 임상재평가 결과를 붙임과 같이 공시함을 알려드리니, 귀 업체 해당 품목의 재평가 결과를 확인하시기 바랍니다.

3. 아울러, 해당 품목은 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제3호, 제12조 및 「의약품의 품목 허가·신고·심사규정」 제53조, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 공시일로부터 1개월 이내에 허가(신고)변경하도록 지시하니,

4. 다음의 후속조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바라며, 후속조치 미 이행시에는 관련 규정에 따라 행정처분 받게 됨을 알려드리니 이점 양지하시기 바랍니다.

가. 「약사법」 제31조제12항, 제42조제5항, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라 허가(신고필)증 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2024.11.8. ↑ 공시일로부터 1 개월 후 일자임	용법·용량 (의약품안전평가과 호,'24.10.8.) ↑ 허가(신고)사항 변경 해당항목 행정지시 문서번호 및 시행일자

나. 해당 업체는 보관하고 있는 품목허가(신고필)증에 재평가 결과를 반드시 첨부하여 보관할 것

다. 해당 품목의 공급업체(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를

알리고 이를 해당 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

5. 아울러 해당 품목을 광고함에 있어 '의약품 재평가' 표시, 소비자가 오인할 수 있는 이와 유사한 의미의 용어 등을 사용하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

※ 붙임 자료는의약품안전나라 누리집(http://nedrug.mfds.go.kr)의 상단메뉴 '고시/공고/알림→ 의약품 허가·승인 → 재평가 공고 및 결과공시, 변경지시' 에서 확인하실 수 있습니다.

붙임. 임상재평가 결과 1부. 끝.

식품의약품안전처장

주무관	**정시연**	사무관	**김지애**	의약품안전평가과장	전결 2024. 10. 8. **최희정**
협조자					
시행	의약품안전평가과-6890			접수	

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

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2706 / syj2021@korea.kr / 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!