



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 로피바카인염산염 단일제(주사제) 허가사항 변경지시(통일조정) 알림

의약품 제조판매(수입) 품목 '로피바카인염산염 단일제(주사제)'에 대하여 대하여 안전성 · 유효성 검토 결과를 근거로 허가사항 중 **사용상의 주의사항**을 붙임과 같이 통일조정 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지[www.nifds.go.kr → 분야별 업무 → ‘의약품’ → ‘허가사항변경지시’란] 참조

- 붙임 1. 로피바카인염산염 단일제(주사제) 변경대비표.
- 2. 로피바카인염산염 단일제(주사제) 통일조정(안)
- 3. 로피바카인염산염 단일제(주사제) 통일조정 대상품목. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(마약정책과장), 식품의약품안전처장(마약관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전평가과장), 순환계약품과장, 중앙약품과장, 소화계약품과장, 약효동등성과장, 바이오심사조정과장, 생물제제과장, 유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 생약제제과장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(보험약제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한약사회장, 대한의사협회장, 한국병원약사회장

심사관	김수지	연구관	도원임	의약품심사소 정과장	전결 2019.1.9. 오정원
협조자					
시행	의약품심사조정과-242	(2019.01.09)	접수		
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품심사/ www.nifds.go.kr 조정과				
전화번호	043-719-2904	팩스번호	043-719-2900	/ sj615@korea.kr	/ 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.