

고맙습니다. 호국영웅의 희생을 잊지 않겠습니다.



식품의약품안전처

수신 프레지니우스카비코리아(주) 등 3개사 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령[히드록시에틸전분(HES) 제제]

1. 관련 : 의약품안전평가과-3499호('22.6.27.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA) 및 미국 식품의약품청(FDA)의 "히드록시에틸전분(HES)" 제제에 대한 안전성 정보에 따라 국내·외 허가 현황 등을 종합 검토한 결과를 토대로 대해 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제53조에 따라, 붙임과 같이 "히드록시에틸전분(HES)" 제제에 대한 효능·효과, 사용상의 주의사항을 변경명령하니,
4. 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령일자로부터 1개월 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		
연 월 일	내 용	
2022.8.13. ↑ 변경일자	효능·효과, 사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품안전평가과- , 2022.7.13.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

※ 별도의 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 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 품목허가증 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3] 제17조에 따를 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 「행정심판법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터

90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판 위원회에 행정심판을 청구하거나, 「행정소송법」에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정 법원에 행정 소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 동 기간 내에 상기 명령 사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체 현황

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

식품의약품안전처장



주무관 김혜인 사무관 김명미 의약품안전평가과장 신경승 (전결 2022. 7. 13.)

협조자

시행 의약품안전평가과-4002 (2022. 7. 13.) 접수

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

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / khi1108@korea.kr / 비공개(5)

6월은 호국보훈의 달입니다.