



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 사이클로스포린(1회용) 단일제(안과용제) 허가사항 변경지시(통일조정) 알림

- 「약사법」 제76조 제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조에 따라 **사이클로스포린(1회용) 단일제(안과용제)** 품목의 허가·신고사항 중 **용법용량 및 사용상의주의사항**을 붙임과 같이 변경토록 지시하니, 해당 업체에서는 아래의 후속 조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내용	
2018. . . . ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자 (예) 변경지시일 : 2018.01.01. → 1개월 후 일자 : 2018.02.01.)	<u>사용상의 주의사항</u> ↑ 변경지시해당항목기재	<u>(의약품심사조정과 호, 2018. . . .)</u> ↑ 변경지시(행정지시) 문서번호 및 시행일자

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 : 「의약품의 품목 허가·신고·심사규정」 제17조 제1항 및 제2항 제12호)

나. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 한 후 자체보관 · 관리할 것

2. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치 할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

3. 아울러 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고) 사항 관리에 착오가 없도록 하여주시고, 동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조

하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 우리 평가원 홈페이지[www.nifds.go.kr → 사업소개 → ‘ 의약품 ’  
→ ‘ 허가심사 ’ → ‘ 허가사항 변경지시 ’ 란] 참조

- 붙임 1. 레스타시스점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용) 단일제(안과용제) 통일조정  
대상품목.  
2. 레스타시스점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용) 단일제(안과용제) 변경대비표.  
3. 레스타시스점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용) 단일제(안과용제) 통일조정(안). 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 한국글로벌의약산업협회장, 한국약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 통일조정 대상업체



심사관 김세라 연구관 백대현  
의약품심사소 정과장 전결 2018. 12. 17.  
오정원

협조자

시행 의약품심사조정과-8787 (2018. 12. 18.) 접수

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

전화번호 043-719-2911 팩스번호 043-719-2900 / sera0801@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.