



식품의약품안전처

수신 (주)뉴젠팜 등 71개사 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령[토피라메이트 성분제제(단일제, 경구제)]

1. 관련 : 의약품안전평가과-5300호(2022.8.31.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 에스케이케미칼(주)의 '큐덱시서방캡슐25밀리그램 (토피라메이트) 등 4품목'의 재심사 결과를 토대로 '토피라메이트' 성분 제제(단일제, 경구제)의 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항 단서조항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제2호, 제12조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라, 붙임과 같이 "토피라메이트" 성분제제(단일제, 경구제)에 대하여 허가사항 변경명령 하니,
4. 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음의 방법에 따라 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

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

변경 및 처분사항 등		
연월일	내 용	
2022.12.15. ↑ 변경 일자	사용상의주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품안전평가과- , 2022.9.15.) ↑ 변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 이미 제조·수입된 의약품 중 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업

소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당 업체 홈페이지에 게재할 것

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

6. 참고로, 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치 됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함, 토피라메이트 성분제제(단일제, 경구제))
2. 대상품목 및 업체현황(토피라메이트 성분제제(단일제, 경구제))

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

식품의약품안전처장



주무관 박예정 사무관 박선임 의약품안전평가과 전결 2022.9.15.
장 신경승

협조자

시행 의약품안전평가과-5658 (2022. 9. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-3350 / pyj9786@korea.kr / 비공개(5)