

식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표 귀하
(경유)

제목 로사르탄칼륨-히드로클로로티아지드 복합제(함량 50-12.5, 100-12.5, 100-25 mg, 필름코팅정)
허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-1435호('23.03.09.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조(수입)판매 품목 중 '로사르탄칼륨-히드로클로로티아지드 복합제(함량 50-12.5, 100-12.5, 100-25 mg, 필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 검토 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에, 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)제53조의 규정에 따라 '로사르탄칼륨-히드로클로로티아지드 복합제(함량 50-12.5, 100-12.5, 100-25 mg, 필름코팅정)' 품목의 허가(신고)사항 중 사용상의주의사항을 붙임과 같이 '23.06.27.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경명령 사항을 업체 홈페이지에 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

나. 종이 허가증인 경우

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

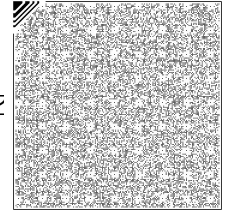
| 변경 및 처분사항 등 | | |
|-------------|------------|--------------------------|
| 년 월 일 | 내 용 | |
| 2023.06.27. | 사용상의주의사항 | (허가총괄담당관-호, 2023.03.27.) |
| ↑ | ↑ | ↑ |
| 변경일자 | 변경명령 항목 기재 | 변경명령 문서번호 및 시행일자 |

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련: '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

4. 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치가 이루어지니 착오 없으시기 바랍니다.



5. 아울러, 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가(신고)사항 관리에 착오가 없도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령'에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 로사르탄칼륨-히드로클로로티아지드 복합제(함량 50-12.5, 100-12.5, 100-25 mg, 필름코팅정) 통일조정 대상품목.
2. 로사르탄칼륨-히드로클로로티아지드 복합제(함량 50-12.5, 100-12.5, 100-25 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표.
3. 로사르탄칼륨-히드로클로로티아지드 복합제(함량 50-12.5, 100-12.5, 100-25 mg, 필름코팅정) 통일조정(안)(사용상의주의사항). 끝.

식품의약품안전처장



심사원

홍수지

사무관

대결 2023. 3. 27.

이겨레

연구관

전결

협조자

시행 허가총괄담당관-1832

(2023. 3. 27.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2345

팩스번호 043-719-2300

/ sjhong09@korea.kr

/ 비공개(7)

힘내라 대한민국!