



# 식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 프레가발린 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-2365호('24.04.17.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '프레가발린 단일제(경구)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
3. 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제53조의 규정에 따라 '프레가발린 단일제(경구)' 품목의 허가(신고)사항 중 사용상의주의사항을 붙임과 같이 '24.08.12.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        |                          |
| 2024.08.12. | 사용상의주의사항   | (허가총괄담당관-호, 2024.05.14.) |
| ↑           | ↑          | ↑                        |
| 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

라. 사용상의 주의사항 중 “전문가를 위한 정보”가 기존 허가사항에 없는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제17조제2항제12호나목에 해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록 각 품목별로 변경 허가(신고)를 신청할 것

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치를 할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령’ 참조

- 붙임 1. 프레가발린 단일제(경구) 통일조정 대상품목  
2. 프레가발린 단일제(경구)\_통일조정 변경대비표  
3. 프레가발린 단일제(정제, 캡슐제) 통일조정안(사용상의 주의사항)  
4. 프레가발린 단일제(서방정) 통일조정안(사용상의 주의사항). 끝.



## 식품의약품안전처장

심사원 김이레 사무관 이근아 의약품허가총괄전결 2024. 5. 14.  
과장 김영주

협조자

시행 의약품허가총괄과-133 (2024. 5. 14.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2323 팩스번호 043-719-2300 / [ker2546@korea.kr](mailto:ker2546@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!