빛나는 발걸음, 새로운 길

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하
(경유)
제목 두타스테리드(연질캡슐(액상)_필름코팅정_0.5밀리그램) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 의약품허가총괄과-3341호('26.06.01.), 4607호('26.07.28.)

2. 우리 처(의약품허가총괄과)는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '두타스테리드(연질캡슐(액상)_필름코팅정_0.5밀리그램'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.

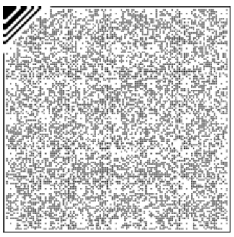
3. 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제53조의 규정에 따라 '두타스테리드(연질캡슐(액상)_필름코팅정_0.5밀리그램' 품목의 허가(신고)사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 2026.12.11.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

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	
2026.12.11. ↑ 변경일자	사용상의주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(의약품허가총괄과-호, 2026.09.11.) ↑ 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 첨부 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 변경허가(신고)를 신청할 것

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

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

붙임 1. 두타스테리드(연질캡슐(액상)_필름코팅정_0.5밀리그램) 통일조정 대상품목.
2. 두타스테리드(연질캡슐(액상)_필름코팅정_0.5밀리그램) 허가사항 변경대비표.
3. 두타스테리드(연질캡슐(액상)_필름코팅정_0.5밀리그램) 통일조정(안)(사용상의 주의사항). 끝.

식품의약품안전처장

심사원	**김원희**	사무관	대결 2026. 9. 11. **전보명**	의약품허가총 전결 괄과	
협조자					

시행 의약품허가총괄과-5539 (2026. 9. 11.) 접수

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

전화번호 043-719-2312 팩스번호 043-719-2300 / kwh721@korea.kr / 대국민 공개

빛나는 발걸음, 새로운 길