



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경지시 관련 의견 제출 요청(시아노코발라민 함유 제제)

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 미국 식품의약품청(FDA)의 "시아노코발라민" 함유제 관련 안전성 정보에 대한 검토 결과에 따라 불임의 품목에 대한 허가사항 변경이 필요하다고 판단되어 허가사항 변경(안)을 마련하였습니다.
2. 동 변경(안)에 대하여 검토 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '20.7.14(화)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 및 비회원(사)에 동 사항을 통지하여 변경지시 대상 품목을 보유하지 않은 업체에서도 검토 의견 등을 제출할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

불임 1. 허가사항 변경지시(안) 및 변경대비표

2. 품목 및 업체 현황

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

### 식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품허가특허관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 한국식품안전관리원장, 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, (주)한국팜비오 업체 대표이사 귀하

연구위원 정은아 사무관 승진에 정자 문성은 의약품안전평가과장 2020.6.29. 김정연

협조자

시행 의약품안전평가과-3812 (2020. 6. 30.) 접수

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

전화번호 043-719-2714 팩스번호 043-719-2700 / [jeuna11@korea.kr](mailto:jeuna11@korea.kr) / 대국민 공개

함께 이겨낸 역사, 오늘 이어갑니다.