

사단법인 한국병원약사회

(우06725)서울 서초구 서초중앙로2길 42 갑목빌딩 7층/전화(02)583-0887/전송(02)521-5629/
E-Mail : kshp21@korea.com /사무국장 손현아/부장 조용준/과장 윤준호/담당자 오지영 대리

문서번호 병약 2019-1263호
시행일자 2019. 12. 3. (화요일)
(경유)
수 신 약제부서장
참 조

선 결			지 시	
접 수	일자	.	결 재	
	시간	:		
	번호		공 람	
처 리 과				
담 당 자				

제 목 의약품 품목허가사항 변경지시 사전예고 알림(아다팔렌 함유제제)

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.

2. 관련

가. 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품안전평가과-7257호(2019.11.12.)

나. 식약처 의약품안전평가과-7700호(2019.11.28.),

“의약품 품목허가사항 변경지시 사전예고 알림(아다팔렌 함유제제)”

3. 식약처(의약품안전평가과)에서는 “아다팔렌” 함유제제의 유럽 의약품청(EMA) 및 갈더마코리아(주) 안전성 정보와 관련하여 국내·외 허가 현황, 제출의견 등을 종합 검토한 결과에 따라 허가사항을 변경지시할 계획임을 알려왔습니다.

4. 이에 앞서 변경지시 내용을 다음과 같이 사전예고함을 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 사전 예고 기간 : 2019. 11. 28. ~ 2019. 12. 13.

○ 허가사항 변경지시 예정일 : 2019. 12. 16.

붙임 1. 허가사항 변경지시 내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체 현황

(사) 한국병원약사회

