

---

# 한국병원약사회

수 신 약제부서장

## 제 목 의약품 품목허가사항 변경지시 사전예고 알림(디클로페낙 성분제제)

---

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.
2. 관련
  - 가. 식품의약품안전처 의약품안전평가과-8247호(2019.12.23.)
  - 나. 식약처 의약품안전평가과-207호(2020.1.9.),  
“의약품 품목허가사항 변경지시 사전예고 알림(디클로페낙 성분제제)”
3. 식약처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 “디클로페낙” 성분 제제 안전성 정보와 관련하여 국내·외 허가 현황, 제출 의견 등을 종합 검토한 결과에 따라 허가사항 변경지시 할 계획입니다.
4. 이에 앞에 변경지시 내용을 다음과 같이 사전예고함을 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 사전 예고 기간 : 2020.1.9. ~ 2020.1.28.
- 허가사항 변경지시 예정일 : 2020.1.29.

- 붙임 : 1. 허가사항 변경지시 내용 (변경대비표 포함)  
2. 품목 및 업체 현황

(사) 한국병원약사회



수신자

---

담당자	오지영 대리	과 장	윤준호	부 장	조용준	사무국장	전결 1/10 손현아
문서번호	병약 2020-34호		(2020.01.10.금)				
우 06725	서울시 서초구 서초중앙로2길 42	갑목빌딩 7층		홈페이지	<a href="http://www.kshp.or.kr">http://www.kshp.or.kr</a>		
전화번호	02-583-0887	팩스번호	02-521-5629	전자우편	kshp21@korea.com / 공개		

---