



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목갱신 관련 품목허가사항 변경명령 알림[타크로리무스 단일제(캡슐제)]

1. 관련 : 의약품관리과-9622호(2020.12.18.), 67호(2021.1.5.)
2. "타크로리무스 단일제(캡슐)"의 품목허가(신고) 갱신과 관련하여 허가사항 변경(안)에 대해 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에, 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라, 붙임과 같이 "타크로리무스 단일제(캡슐제)"에 대한 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항을 변경명령 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2021.2.20.

4. 아울러 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

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

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용

2. 품목 및 업체 현황. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 한국의약품안전관리원장, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 대한의사협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장

심사관 김민정 주무관 임숙 사무관 이겨레 의약품관리과 전결 2021. 1. 20. 장 김남수

협조자

시행 의약품관리과-461 (2021. 1. 20.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건
의료행정타운 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 051-602-6194 팩스번호 043-719-2650 / notcure@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!