

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

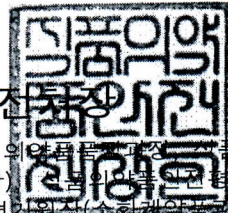
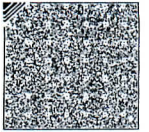
제목 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 알림[바이엘코리아(주), 야즈정]

1. 바이엘코리아(주) "야즈정" 의 재심사 결과를 토대로 "드로스피레논.에티닐에스트라디올(EE-베타덱스 포접체)" 복합제(경구제)에 대하여 불임과 같이 허가사항 변경지시 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 아울러, 관련 단체(협회)에서는 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려 주시고, 유관 기관(부서)에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

※ 불임 자료는 「식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)」 → [정보자료] → [분야별정보] → [의약품] → [의약품정보방] → [허가사항제품정보] 또는 「온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)」 → [허가·안전정보] → [허가변경정보] → [신약 등 재심사] → [변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

- 불임
1. 사용상의 주의사항 및 변경대비표(드로스피레논.에티닐에스트라디올(EE-베타덱스 포접체)) 1부
 2. 허가사항 변경지시 대상품목(드로스피레논.에티닐에스트라디올(EE-베타덱스 포접체)) 1부. 끝.



식품의약품안전처

수신자 의약품정책과장, 의약품관리총괄과장, 마약정책과장, 의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 위해정보과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 국군의무사령관, 보건복지부장관(약무정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국 의약품안전관리원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 약학정보원, 한국제약협동조합

심사관	박세영	주무관	권예지	사무관	강영아	의약품관리총괄과장	전결 2014. 5. 9.
						김현정	

협조자

시행 의약품관리총괄과-4914 (2014. 5. 9.) 접수

우 363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 / <http://www.mfds.go.kr>
의약품관리총괄과

전화번호 043-719-2666 팩스번호 043-719-2650 / sypark3@korea.kr / 대국민 공개

정부3.0은 국민 한 분 한 분께 맞춤형 서비스를 제공합니다.