

전기절약, 대한민국을 뒤흔칩니다



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 알림[산화가돌리늄, 이오바-디티피에이]

1. 바이엘코리아(주)의 의약품 수입품목 “프리모비스트주사”에 대한 재심사 결과를 토대로 "산화가돌리늄, 이오바-디티피에이" 복합제(주사제)에 대하여 불임과 같이 허가사항 변경지시 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 아울러, 관련단체(협회, 회)에서는 회원(사) 및 비회원(사) 등에 행정지시 내용을 통보하여 허가사항 관리 및 해당품목 취급에 적정을 기할 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 불임 자료는 「식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)」 → [정보자료] → [KFDA 분야별 정보] → [의약품] → [의약품정보방] → [허가사항제품정보] 또는 「온라인 의약도서관(<http://drug.kfda.go.kr>)」 → [허가·안전정보] → [허가변경정보] → [신약등 재심사] → [변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

- 불임 1. 사용상의 주의사항 및 변경대비표(산화가돌리늄, 이오바-디티피에이 복합제 주사제) 1부
 2. 허가사항 변경지시 대상품목(산화가돌리늄, 이오바-디티피에이 복합제 주사제) 1부. 끝.

식품의약품안전청장

수신자 보건복지부장관(의약품정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 국군의무사령관, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 대한병원약사회, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품도매협회, 약학정보원, 한국제약협동조합, 의약품안전정책과장, 의약품안전정보팀장, 의약품품질과장, 마약류관리과장, 허가심사조정과장, 의약품기준과장, 순환계약품과장, 종양약품과장, 소화계약품과장, 약효동등성과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 위해정보과장, 식품의약품안전평가원장, 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

심사관 **정희금** 사무관 **오정원** 의약품관리과장 **이동희** 전결 03/20

협조자

시행 의약품관리과-2003 접수

우 363-951 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연제리 643번지) / <http://www.kfda.go.kr>
식품의약품안전청

전화 043-719-2667 전송 043-719-2650 / garamjkh@korea.kr / 비공개(5,6)

친절 · 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)