



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가(신고) 갱신 관련 허가사항 변경명령 사전예고[니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)]

1. 관련 : 의약품관리과-8841호('24.9.12.)
2. 우리처(의약품관리과)에서는 "니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)"의 품목 허가(신고) 갱신 관련 추가 검토결과에 따라 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 상기 의견제출 결과 등을 토대로 해당 품목에 대해 붙임과 같이 허가사항 변경명령을 실시하고자 다음과 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 사전예고 기간: '24.9.30.~'24.10.14.(15일)

나. 허가사항 변경 명령 예정일: '24.10.15.

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

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체 현황. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방 식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방 식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국글로벌의약산업 협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, (사)한국병원약사회, 대한약사회

심사원 최보람 주무관 이병희 사무관 한은경 의약품관리과 전결 2024. 9. 30. 과장 문은희

협조자

시행 의약품관리과-9309 (2024. 9. 30.) 접수

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

전화번호 043-719-2676 팩스번호 043-719-2650 / chanharu@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!