



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 알림[니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)]

---

1. 관련: 의약품관리과-8841호('24.9.12) 및 의약품관리과-9309호('24.9.30)
2. 우리 처(의약품관리과)에서는 "니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)"의 품목 허가(신고) 갱신과 관련하여 허가사항 변경(안)에 대해 의견조회 및 사전예고 절차를 완료하고,
3. 「약사법」 제31조제15항, 제42조, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라, 붙임과 같이 "니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)"에 대한 용법·용량을 변경명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2024.11.15.

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

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

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표

2. 품목 및 업체 현황. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품허가총괄과장), 식품의약품안전처장(의약품안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국글로벌의약산업협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, (사)한국병원약사회, 대한약사회

심사원	최보람	주무관	이병희	사무관	한은경	의약품관리과 전결 2024. 10. 15.
					과장	문은희

협조자

시행 의약품관리과-9696 (2024. 10. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품관리과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2676 팩스번호 043-719-2650 / [chanharu@korea.kr](mailto:chanharu@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!