



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(스타틴 계열 제제)

---

1. 관련: 의약품안전평가과-5940('24.8.27.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "스타틴" 계열 제제에 대한 안전성 정보에 따라 국내·외 허가 현황 및 제출의견 등을 종합 검토한 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있으며,
3. 상기 의견조회 결과를 반영하여 붙임의 허가사항 변경(안)과 같이 허가사항 변경명령을 실시하기에 앞서 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 예고 기간: 2024.10.24. ~ 2024.11.8.
- 허가사항 변경명령 예정일: 2024.11.11.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부  
2. 품목 및 업체 현황 1부

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

## 식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, 한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약바이오협회

약무주사보

권효선

사무관

박선임

의약품 안전 평 전결 2024. 10. 24.

가과장

최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-7291

(2024. 10. 24.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2713

팩스번호 043-719-2700

/ [hkwon282@korea.kr](mailto:hkwon282@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!