



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 사전예고(리도카인 성분제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-8598('24.12.20.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '리도카인(주사) 성분제제'에 대한 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가, 국외 허가 현황 등을 토대로 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 동 성분 함유 품목은 사용상의 주의사항에 대한 변경이 필요하다고 판단되어 허가사항 변경명령을 할 예정이며, 이에 앞서 변경명령 내용을 다음과 같이 사전예고 하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 예고 기간 : '25.1.9. ~ '25.1.24.
- 허가사항 변경명령 예정일 : '24.1.31.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함).
2. 리도카인(주사) 품목 및 업체 현황.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<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),
한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국글로벌의약
산업협회, (사)한국병원약사회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오훼약품협회

연구위원	김진영	사무관	김지애	의약품안전평가 전결 2025. 1. 9. 과장	최희정
협조자					
시행	의약품안전평가과-204	(2025. 1. 9.)	접수		
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전 처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr				
전화번호	043-719-2707	팩스번호	043-719-2700	/ kimjinyung@korea.kr	/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!