



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 품목 허가사항 변경명령 사전예고 알림(오메가-3-산에틸에스테르90 성분 제제)

1. 관련: 한약정책과-6821(2024.12.27.)
2. 우리 처(한약정책과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "오메가-3-산에틸에스테르"에 대한 안전성 정보 및 모니터링 검토 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 허가사항 변경명령을 실시하기에 앞서, 아래와 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

가. 사전 예고 기간 : 2025.1.15. ~ 2025.2.3.

나. 허가사항 변경명령 예정일 : 2025.2.10.

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

※ 붙임의 자료는 의약품 안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단 메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 변경명령에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, 대한한약사회장, 대한한의학협회, 대한약사회 등 관련 협회 귀하

주무관	이승민	보건연구관	대결 2025. 1. 15.	과장	전결
김지연					
협조자					
시행	한약정책과-281	(2025. 1. 15.)	접수		
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (오송보건의료행	/ www.mfds.go.kr		
		정타운)			
전화번호	043-719-3355	팩스번호	043-719-3350	/ ysm223@korea.kr	/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!