



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(아미트리프틸린염산염 성분 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-1837호('25.3.13.)
2. 유럽 의약품청(EMA)의 "아미트리프틸린염산염" 성분 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 -

가. 사전 예고 기간 : 2025.4.21. ~ 2025.5.8.

나. 허가사항 변경명령 예정일 : 2025.5.9.

- 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/알림의약품 허가·승인변경명령'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, (사)한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약바이오협회

연구위원 **허수진** 사무관 **박선임** 대결 2025. 4. 21. 의약품안전평 전결
가과장

협조자

시행 의약품안전평가과-2845 (2025. 4. 21.) 접수

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

전화번호 043-719-2721 팩스번호 043-719-2700 / hsj4040@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!