



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(아칼라브루티닙 성분 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-1626호('25.3.6.)
2. 미국 식품의약품청(FDA)의 "아칼라브루티닙" 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 : 2025.4.23. ~ 2025.5.12.

나. 허가사항 변경명령 예정일 : 2025.5.13.

- 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

의약품안전평 전결 2025. 4. 23.

가과장

최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-2928

(2025. 4. 23.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2721

팩스번호 043-719-2700

/ hsj4040@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!