



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림 (에독사반토실산염 성분 제제)

---

1. 관련: 의약품안전평가과-6412호('23.9.12.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 “에독사반토실산염” 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 결과에 따라 허가사항 변경명령을 실시하기에 앞서 다음과 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려 주시기 바랍니다.

가. 사전 예고 기간: 2023.11.6. ~ 2023.11.21.

나. 허가사항 변경명령 예정일: 2023.11.22.

- 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 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 서울지방  
식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품  
의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품  
안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 대  
한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국의약  
품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회

심사원 김민지 사무관 박선입 의약품안전평가 전결 2023. 11. 6.  
과장 최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-7662 (2023. 11. 6.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / 828iii@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!