



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경명령  
(통일조정) 알림

---

1. 관련 : 허가총괄담당관 - 7285호('23.11.29.)

2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조판매(수입)품목 중 '로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항(효능효과, 사용상의주의사항) 변경 명령 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바라며,

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2024.04.12

3. 관련 협회에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 허가(신고) 사항 관리에 착오가 없도록 하고, 해당 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

4. 아울러, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 품목허가(신고수리) 등 민원 서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관리 업무에 동 변경 명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령' 에서 확인 가능함을 알려드립니다.

붙임 1. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 통일조정 대상품목.

2. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표.

3. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 통일조정(안)(효능효과).

4. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 통일조정(안)(사용상의주의사항). 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 첨단제품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국병원약사회, 대한약사회, 대한의사협회

심사원

홍수지

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2024. 1. 11.

관

김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-234

(2024. 1. 11.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2345

팩스번호 043-719-2300

/ [sjhong09@korea.kr](mailto:sjhong09@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!