



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 엠파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25-5, 10-5 mg, 필름코팅정) 허가사항  
변경명령(통일조정) 사전통지 알림

---

1. 관련 : 허가총괄담당관-2237호('24.04.09.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 ‘엠파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25-5, 10-5 mg, 필름코팅정)’에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 “트라디아정25/5, 10/5밀리그램(엠파글리플로진, 리나글립틴)” 품목의 허가사항(용법용량, 사용상의주의사항)을 통일조정 하는 내용으로 의견조회를 실시하고,
3. 동 성분제제에 대한 허가사항 변경 명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 통지 기간 : '24.04.24. ~ '24.05.09.
- 허가사항 변경명령 예정일 : '24.06.07.

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 조항 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제17조제1항 및 제2항제12호)

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

- 붙임 1. 엠파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25-5, 10-5 mg, 필름코팅정) 통일조정 대상품목.  
2. 엠파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25-5, 10-5 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표.  
3. 엠파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25-5, 10-5 mg, 필름코팅정) 통일조정(안)(용법용량).  
4. 엠파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25-5, 10-5 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), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국병원약사회, 대한약사회, 대한의사협회

심사원 **홍수지** 사무관 **이겨레** 허가총괄담당 전결 2024. 4. 24.  
관 **김영주**

협조자

시행 허가총괄담당관-2490 (2024. 4. 24.) 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!