



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(히드록시에틸전분(HES) 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-2979('24.4.24.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '히드록시에틸전분(HES)' 제제를 「의약품 품목 허가·신고·심사 규정」 제7조의2제1항제3호에 따른 위해성 관리계획 제출 대상으로 지정하고, 동 규정 제7조의2에 따른 '위해성 관리계획'을 제출하도록 지시한 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 알려주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 사전 예고 기간: 2024.5.13. ~ 2024.5.29.

나. 허가사항 변경명령 예정일: 2024.5.30.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용 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 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회

심사원 김보라 사무관 대결 2024. 5. 13. 의약품안전평 전결
박선임 과과장

협조자

시행 의약품안전평가과-3360 (2024. 5. 13.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2716 팩스번호 043-719-2700 / bora52@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!