



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 리바록사반 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정) 알림

1. 관련 : 허가총괄담당관-1859호('24.3.22.), 허가총괄담당관-2174(2024.4.5.)
2. 우리 처(의약품허가총괄과)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '리바록사반 단일제(정제)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항(사용상의 주의사항) 변경명령 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바라며,
- 허가사항 변경 반영일자 : 2024.08.21.
3. 관련 협회에서는 동 내용을 주시하는 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 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관리 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 리바록사반 단일제(경구) 통일조정 대상품목.
2. 리바록사반 단일제(함량 2.5, 10, 15, 20mg 정제)_변경대비표.
3. 리바록사반 단일제(함량 2.5, 10, 15, 20mg 정제) 통일조정(안)_사용상의주의사항.

끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 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, 대한의사회, 한국병원약사회장, 대한약사회장

심사원

전송원

사무관

이근아

의약품허가총 전결 2024. 5. 22.

괄과장

김영주

협조자

시행 의약품허가총괄과-332

(2024. 5. 24.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2349

팩스번호 043-719-2300

/ jsongwon@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!