

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01447

시행일자 : 2024-06-25(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 개발부서장

제 목 : 니트로사민류불순물 1일 섭취허용량 기준 변경 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-6163(2024.6.21.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전처에서는 최근 **N-니트로소 바레니클린(N-nitroso-varenicline)** 및 **N-니트로소 다비가트란 에텍실레이트(N-nitroso-dabigatran etexilate)**의 **니트로사민류 불순물 1일 섭취 허용량 기준을 변경함**에 따라 불임과 같이 '니트로사민류 불순물 1일 섭취 허용량 목록'에 반영하여 공개하였음을 알려드립니다.

※ (공개방법) "의약품통합정보시스템(의약품안전나라) > 고시/광고/알림 > 니트로사민류 불순물 기준 설정 현황"에 게시

불임. 식약처 설정 니트로사민류 불순물 1일 섭취허용량 목록 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.