



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 시판 후 조사 결과에 따른 허가사항 변경명령 알림[코아스텍켄온(주),
뉴로나타-알주(자가골수유래중간엽줄기세포)]

1. 관련: 바이오의약품정책과-3006호(2024. 6. 10.)
2. 우리 처(첨단바이오의약품TF)에서는 코아스텍켄온(주) '뉴로나타-알주(자가골수유래
중간엽줄기세포)'에 대한 시판 후 조사 결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경을
명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2024. 9. 25.

3. 아울러, 관련 단체에서는 회원 및 비회원사에 이 사실을 널리 알려 주시기 바라며,
동 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록
동 변경사항을 신속히 전파하는 등 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/
알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'을 통하여 열람이 가능하니, 업무에 참고하시기
바랍니다.

- 붙임 1. 사용상의 주의사항(뉴로나타-알주)
2. 사용상의 주의사항 변경대비표(뉴로나타-알주). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 세종특별자치시, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전북특별자치도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 대한의사협회, 대한한 의사협회, 대한한약사회장, 사단법인 대한병원협회, 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약협동조합, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 한국의약품유통협회장, 약학정보원장

사무실무원

차우경

보건연구관

남주선

첨단바이오의 전결 2024. 6. 25.

약품TF 팀장 성주희

협조자

시행 바이오의약품정책과-3348 (2024. 6. 25.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3670

팩스번호 043-719-3333

/ chawk@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!