

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-2024-01533

시행일자 : 2024-07-04(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 개발부서 담당자

제 목 : 주사용수 품목허가 신청 시 동등성시험자료 제출 관련 검토방안 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-1301(2024.7.4.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처에서 주사용수의 품목허가 신청 시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조 제3항에 따라 제출하는 동등성시험자료를 붙임과 같이 검토하여 안내 드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임. 주사용수 품목허가 신청시 동등성시험자료 제출 관련 안내 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



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