



식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하

(경유)

제목 에제티미브 단일제(나정) 허가사항 변경명령(통일조정) 사전통지

1. 관련 : 의약품허가총괄과-1879호('24.07.03.)
2. 우리 처(의약품허가총괄과)는 ‘에제티미브 단일제(함량 10밀리그램, 나정)’에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 “에리티브정10밀리그램” 등 22개 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)을 통일조정 하는 내용으로 의견조회를 실시하고,
3. 동 성분제제에 대한 허가사항 변경 명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 사전 통지 기간 : '24.07.19. ~ '24.08.02.

○ 허가사항 변경명령 예정일 : '24.09.05.

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 조항 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제17조제1항 및 제2항제12호)

4. 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우, 「행정절차법」 제21조제1항 및 제27조에 따라 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경 명령’에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임
1. 처분사전통지서 및 의견제출서
 2. 에제티미브 단일제(나정) 통일조정 대상품목
 3. 에제티미브 단일제(나정)_통일조정 변경대비표
 4. 에제티미브 단일제(나정)_통일조정(안)_사용상의 주의사항. 끝.

식품의약품안전처장



심사원 김주옥 보건연구사(승진예정자) 우나리 의약품허가총괄 2024. 7. 19. 팔과장 김영주

협조자

시행 의약품허가총괄과-1611 (2024. 7. 19.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2313 팩스번호 043-719-2300 / juokkim0315@korea.kr / 비공개(6)

힘내라 대한민국!