



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 품목허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청[니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)]

1. 우리 처(의약품관리과)는 "니세르골린 5mg, 10mg 단일제(정제)"의 품목 허가(신고) 갱신 자료 검토 결과, 허가사항 변경이 필요하다고 판단되어 허가사항 변경(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 변경(안)에 대하여 검토의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 2024.9.26.(목)까지 우리 처(의약품관리과, 담당: 최보람 심사원, pharm2650@korea.kr, 043-719-2676)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 관련 품목을 보유하지 않은 업체를 포함하여 소속 회원(사) 등에서 필요시 의견을 제출할 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표
2. 품목 및 업체 현황. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품허가총괄과장, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국글로벌의약산업협회, 대한의사협회, (사)한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한약사회, 일동제약(주) 등 11개사 대표 귀하

심사원	최보람	주무관	이병희	사무관	한은경	의약품관리과 전결 2024. 9. 12.
						과장 문은희

협조자

시행 의약품관리과-8841 (2024. 9. 13.) 접수

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

전화번호 043-719-2676 팩스번호 043-719-2650 / chanharu@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!