



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 '오테라실칼륨·테가푸르·기메라실' 복합제(경구제) 허가사항 변경명령(안) 의견조회

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '오테라실칼륨·테가푸르·기메라실' 복합제(경구제)에 대한 재심사 결과 등을 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회하니,
2. 동 변경명령(안)에 대하여 의견이 있는 경우, 구체적인 사유 및 관련자료를 첨부하여 '24.11.8.(금)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 단체는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려 주시기 바라며, 동 변경명령(안)은 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단 메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'을 통하여 열람이 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령내용(변경대비표 포함) 1부

2. 품목 및 업체현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 제일약품(주) 대표이사 귀하

심사원

김민지

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2024. 10. 24.

과과장 최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-7270

(2024. 10. 24.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2709

팩스번호 043-719-2700

/ 828iii@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!