



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(리도카인 성분제제)

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '리도카인(주사제)'에 대한 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가, 국외 허가 현황 등을 토대로 허가사항 변경명령(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 변경명령(안)에 대하여 검토의견이 있는 경우, 해당 사유 및 근거자료를 포함하여 '25.1.6(월)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 및 비회원(사)에 동 사항을 통지하여 변경지시 대상품목을 보유하지 않은 업체에서도 검토의견 등을 제출할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표.

2. 리도카인(주사제) 품목 및 업체현황.

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

## 식품의약품안전처장



수신자 (주)제일제약 등 4개사 대표이사 귀하, 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국글로벌의약품협회, (사)한국병원약사회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회

연구위원 **김진영** 사무관 **김지애** 의약품안전평가 전결 2024. 12. 20.  
과장 **최희정**

협조자

시행 의약품안전평가과-8598 (2024. 12. 20.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
처 의약품안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2707 팩스번호 043-719-2700 / [kimjinyung@korea.kr](mailto:kimjinyung@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!