



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, 한국글로벌의약산업협회, (사)한국병원약사회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회

연구위원	김진영	사무관	김지애	의약품안전평가 전결 2024. 12. 20.
협조자				과장 최희정
시행	의약품안전평가과-8598	(2024. 12. 20.)	접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과			/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-2707	팩스번호	043-719-2700	/ kimjinyung@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!