



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(오메가-3-산에틸에스테르 성분 제제)

1. 우리 처(한약정책과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "오메가-3-산에틸에스테르"에 대한 안전성 정보 및 모니터링 검토 결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하였습니다.
2. 따라서, 이 변경(안)에 대하여 검토 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '25.1.13.(월)까지 우리 처(한약정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 등에 이 사항을 통지하여 검토 의견이 제출될 수 있도록 적절하게 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부.

2. 대상 품목 및 업체 현황 1부.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단 메뉴 '고시/공고 /알림'→'의약품 허가승인'→'변경명령'에서 확인하실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한한약사회, 대한한의사협회 등 관련 협회, (주)경보제약 등 46개사 대표 귀하

주무관	이승민	보건연구관	김지연	한약정책과장	전결 2024. 12. 27.
협조자				윤태기	
시행	한약정책과-6821			접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (오송보건의료행 정타운)				/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-3355	팩스번호	043-719-3350	/ ysm223@korea.kr	/ 비공개(5,7)
힘내라 대한민국!					