



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(SGLT2 억제제 계열 제제)

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 캐나다 연방보건부(HC) 및 미국 식품의약품청(FDA)에서 "SGLT2 억제제" 계열 제제에 대한 안전성 정보 검토 결과를 토대로 불임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하였는바,
2. 동 변경(안)에 대하여 검토 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '25.3.6.(목)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 등에 동 사항을 통지하여 검토 의견이 제출될 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

불임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부

2. 품목 및 업체 현황 1부

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

### 식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 한국 의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국제약바이오협회, 한국 의약품수출입협회, (사)한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 한국베링거인겔하임(주) 등 114개사 대표이사 귀하

심사원

김민지

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2025. 2. 18.

과과장

최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-1182

(2025. 2. 18.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2709

팩스번호 043-719-2700

/ [828iii@korea.kr](mailto:828iii@korea.kr)

/ 대국민 공개