식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 허가사항 변경명령 알림(오자니모드 성분 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-7129('24.10.17.)

2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 미국 식품의약품청(FDA)의 "오자니모드" 성분 제제에 대한 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라 "오자니모드" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 변경명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2025.2.4.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함) 1부
2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 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 위해정보과장, 위해예방정책과장, 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 법무부장관(소년보호과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, (재)약학정보원, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, (사)한국소비자연맹, 사단법인소비자교육중앙회, 한국YWCA연합회, 한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품유통협회, 한국제약협동조합, 녹색소비자연대전국협의회, (사)소비자시민모임, 한국부인회총본부, 한국소비자교육원, 사단법인 한국여성단체협의회 회장 허명, 한국여성소비자연합회, 한국YMCA전국연맹

약무주사보	**권효선**	사무관	대결 2024. 11. 4. **박선임**	의약품안전평 전결 가과장

협조자

시행 의약품안전평가과-7496 (2024. 11. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / hkwon282@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!