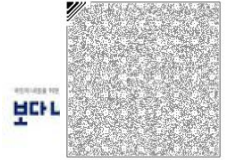




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 라모트리진 단일제(정제) 허가사항 변경지시(통일조정) 사전예고 알림

1. 식품의약품안전처에서는 ‘라모트리진 단일제(정제)’에 대하여 안전성·유효성 심사 등에 근거한 **효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항**을 통일조정하는 의견조치를 실시한 바 있습니다.
2. 통일조정 대상품목에 대하여 허가사항 변경지시(통일조정)할 예정이며, 이에 앞서 허가변경 내용을 아래와 같이 사전 예고하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

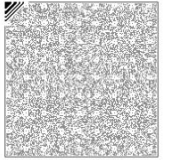
- 아 래 -

- 사전 예고 기간 : 2019.01.08. ~ 2019.01.22.
- 허가사항 변경지시 예정일 : 2019.01.23.

※참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것 (관련 조항 : 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조 제1항 및 제2항 제12호).

- 붙임 1. 라모트리진 단일제(정제) 통일조정 대상품목
 2. 라모트리진 단일제(정제) 변경대비표
 3. 라모트리진 단일제(정제) 통일조정(안). 끝.

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단메뉴 ‘알림 > 공지/공고 > 공지’에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(마약정책과장), 식품의약품안전처장(마약관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전평가과장), 순환계약품과장, 종양약품과장, 소화계약품과장, 바이오심사조정과장, 생물제제과장, 유전자제조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 생약제제과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한약사회장, 대한의사협회장, 한국제약바이오협회장, 한국병원약사회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 통일조정 대상업체

심사관 **최지은** 연구관 **백대현** 의약품심사소 정과장 전결 2019.1.8. **오정원**

협조자

시행 의약품심사조정과-220 (2019. 1. 8.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료 행정타운 /www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-2923 팩스번호 043-719-2900 / atsty@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.